

RELATÓRIO

Atividade de Colheita e Transplantação de Órgãos Tecidos e Células e do Sistema Nacional de Biovigilância (2024)

Instituto Português do Sangue e da Transplantação

Coordenação Nacional da Transplantação

2025



REPÚBLICA
PORTUGUESA
SAÚDE



SNS
SERVIÇO NACIONAL
DE SAÚDE



Instituto Português
do Sangue e da
Transplantação, IP

www.ipst.pt



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

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 | 31 de julho de 2025

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	7
NOTIFICAÇÕES REALIZADAS EM 2024	8
TAXA DE INCIDÊNCIA DE IAG E RAG	12
DESCRIÇÃO DAS OCORRÊNCIAS	12
TECIDOS E CÉLULAS	15
CONSTITUIÇÃO DO SISTEMA	15
ATIVIDADE ANUAL COM TECIDOS	16
ATIVIDADE ANUAL COM CÉLULAS NÃO REPRODUTIVAS	18
NOTIFICAÇÕES REALIZADAS EM 2024	20
TAXA DE INCIDÊNCIA DE IAG E RAG	26
DESCRIÇÃO DAS OCORRÊNCIAS	27
TENDÊNCIA EVOLUTIVA GLOBAL DAS NOTIFICAÇÕES NO SNB: INDICADORES DE CONSOLIDAÇÃO E MATURAÇÃO DO SISTEMA	31
CONCLUSÃO GERAL	33
REFERÊNCIAS	35

RELATÓRIO

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

INTRODUÇÃO

O transplante de órgãos, tecidos e células humanas tem um impacto significativo na sobrevivência, na recuperação funcional e na qualidade de vida dos doentes, proporcionando soluções terapêuticas em situações clínicas onde não existem alternativas igualmente eficazes. Esta prática médica, altamente especializada e sensível, exige elevados padrões de qualidade, segurança e rastreabilidade ao longo de todas as etapas do processo, desde a doação até à transplantação.

Neste contexto, a biovigilância desempenha um papel essencial, ao monitorizar e analisar todos os incidentes e reações adversas que possam comprometer a segurança e eficácia dos órgãos, tecidos e células, provenientes de dadores vivos ou falecidos (1, 2). Através da deteção precoce, da notificação rigorosa e da gestão eficaz destas ocorrências, a biovigilância contribui para a proteção dos recetores e dadores, permitindo a implementação de medidas corretivas e preventivas que visam minimizar os riscos, evitar recorrências e reforçar a confiança de profissionais e utentes no sistema de doação e transplantação. Estas medidas podem ser aplicadas a qualquer fase do processo, possibilitando tanto intervenções imediatas em dadores e recetores, como a melhoria dos procedimentos e estruturas envolvidas, com o objetivo de reduzir os riscos e aumentar a segurança dos processos futuros. A identificação de falhas nos processos, através da notificação de ocorrências, constitui uma oportunidade fundamental para a aprendizagem e melhoria contínua, não devendo, em circunstância alguma, ser encarada como um meio de responsabilização ou culpabilização individual.

A biovigilância assume, à escala global, uma importância crescente, sobretudo face à internacionalização progressiva dos procedimentos de doação e transplantação. A globalização impõe novos desafios aos sistemas de saúde, como a harmonização de práticas entre países e a necessidade de garantir uma rastreabilidade eficaz das substâncias de origem humana para além das fronteiras nacionais. Esta realidade torna-se ainda mais relevante tendo em conta o crescente intercâmbio internacional de órgãos e a importação regular de tecidos, o que acentua a necessidade de existência, tanto quanto possível, de normas harmonizadas à escala mundial. Neste contexto, a colaboração internacional e a troca sistemática de informação através de redes de biovigilância revelam-se essenciais para assegurar a manutenção uniforme dos níveis de segurança em todo o circuito internacional.

Em Portugal, o Sistema Nacional de Biovigilância (SNB) tem vindo a afirmar-se progressivamente como uma ferramenta essencial ao aperfeiçoamento contínuo das práticas de doação e

RELATÓRIO

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

transplantação, em alinhamento com as orientações definidas pelas diretivas europeias (3). A Lei n.º 12/2009 de 26 de março na sua versão atual, estabelece os critérios relativos à qualidade e segurança dos tecidos e células, bem como os requisitos obrigatórios de rastreabilidade e de notificação de reações e incidentes adversos. Paralelamente, a Lei n.º 36/2013 de 12 de junho na sua versão actual, regula a colheita e o transplante de órgãos, reforçando igualmente os mecanismos de biovigilância e rastreabilidade aplicáveis. Ambas as normas legislativas nacionais encontram-se harmonizadas com as Diretivas Europeias 2004/23/EC, 2006/17/EC, 2006/86/EC e 2010/53/EC, que definem os padrões comunitários de qualidade e segurança para estas práticas clínicas (4).

É precisamente neste enquadramento que se insere o presente relatório referente ao ano de 2024, o qual apresenta uma análise das notificações de incidentes e reações adversas registados nas diversas atividades desde a doação à transplantação/aplicação de órgãos, tecidos e células de origem humana. A avaliação do impacto destas ocorrências depende, de forma crítica, do conhecimento preciso sobre o número de órgãos, tecidos e células doados, processados, distribuídos e/ou transplantados/aplicados. As entidades envolvidas que integram a Rede Nacional da Coordenação de Colheita e Transplantação (REDE) – unidades hospitalares (unidades de colheita e de aplicação) e bancos de tecidos e células – têm a obrigação legal de reportar todas as suas atividades, contribuindo assim para a transparência e eficácia do SNB.

Em 2024, a Coordenação Nacional da Transplantação (CNT) do Instituto Português do Sangue e da Transplantação, IP (IPST) reforçou o seu compromisso com a melhoria contínua da notificação de incidentes e reações adversas. Este esforço traduziu-se numa aposta clara no estreitamento da comunicação com os profissionais e instituições do setor, bem como na promoção da formação específica em biovigilância, visando aumentar a sensibilização para a importância deste sistema e garantir uma resposta mais eficaz e célere a qualquer ocorrência.

RELATÓRIO

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

ÓRGÃOS SÓLIDOS

CONSTITUIÇÃO DO SISTEMA

A REDE é constituída pelos coordenadores hospitalares de doação (CHD) e por gabinetes coordenadores de colheita e transplantação (GCCT). Cabe ao CHD a deteção e avaliação de potenciais dadores de órgãos e tecidos para transplantação. Desta REDE fazem parte mais de 50 hospitais referenciadores que se articulam diretamente com os GCCT, para apoio logístico necessário à realização da colheita de órgãos, tecidos e células. Os GCCT estão distribuídos entre o norte (2), centro (1) e sul (2). Compete aos GCCT coordenar a alocação de órgãos sólidos à Unidade de Transplantação (UT) da sua área de referência. Deste processo de alocação exclui-se a alocação renal, responsabilidade dos Centros de Sangue e Transplantação (CST) do IPST, estruturas fundamentais no sistema. As UT distribuem-se da seguinte forma:

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

ATIVIDADE ANUAL

Em 2024 registaram-se 374 dadores falecidos, dos quais 323 em morte cerebral (MC) e 51 em paragem cardio-circulatória (PCC), 75 dadores vivos e 1 dador sequencial. Portugal mantém-se em primeiro lugar no ranking mundial no que respeita ao número de dadores em MC por milhão de habitantes (31,67 pmh). Relativamente aos dadores em PCC na categoria de Maastricht II, tivemos 51 dadores (número recorde), representando um aumento de 13,6% relativamente a 2023. No que diz respeito ao número total de dadores falecidos (374), Portugal

RELATÓRIO

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

continua a ocupar a terceira posição no ranking mundial por milhão de habitantes (36,93 pmh), com os Estados Unidos da América e Espanha a ocuparem os primeiros lugares.

Registou-se a colheita de 1156 órgãos, dos quais 1083 provenientes de dadores falecidos, tendo sido transplantados 876. A taxa de aproveitamento de órgãos de dador falecido foi de 81%, o que representa uma ligeira diminuição face a 2023. Este facto, poderá ser associado ao ligeiro aumento da idade dos dadores, que acresce no uso de dadores com critérios expandidos, o que, embora aumente o número de órgãos disponíveis para transplantes, exige uma avaliação mais criteriosa dos órgãos e um maior risco de não utilização dos mesmos.

Dos órgãos transplantados, destaca-se o coração, com 58 transplantes realizados (número recorde), e o rim, com 538 transplantes, constituindo o segundo melhor resultado dos últimos anos. O transplante pulmonar quase quadruplicou na última década.

Em 2024, foi ainda atingido novamente um número muito relevante na partilha de órgãos com Espanha. Dos 15 dadores potenciais, 12 foram dadores utilizados, dos quais se obtiveram 30 órgãos, tendo 20 sido transplantados em Espanha.

NOTIFICAÇÕES REALIZADAS EM 2024

Durante o ano de 2024, foram registadas no SNB 30 notificações associadas a órgãos sólidos (Tabela 1). As entidades notificadoras situam-se, maioritariamente, na região de Lisboa e Vale do Tejo. Comparativamente a 2023 verificou-se um aumento de três vezes no número de notificações (30 em 2024 face a 10 em 2023), evidenciando uma maior adesão dos profissionais, resultado do trabalho contínuo de sensibilização.

Na Tabela 1 observa-se que a maioria das notificações foi efetuada por uma das UT Renal da REDE.

Tabela 1. Entidades notificadoras para órgãos sólidos

Entidade Notificadora	Número de notificações efetuadas
GCCT – A	3
GCCT – B	1
GCCT – C	1
UT Hepática – A	2
UT Renal – A	20
UT Renal – B	1
Equipa Cirúrgica Colheita - A	1
CST - A	1

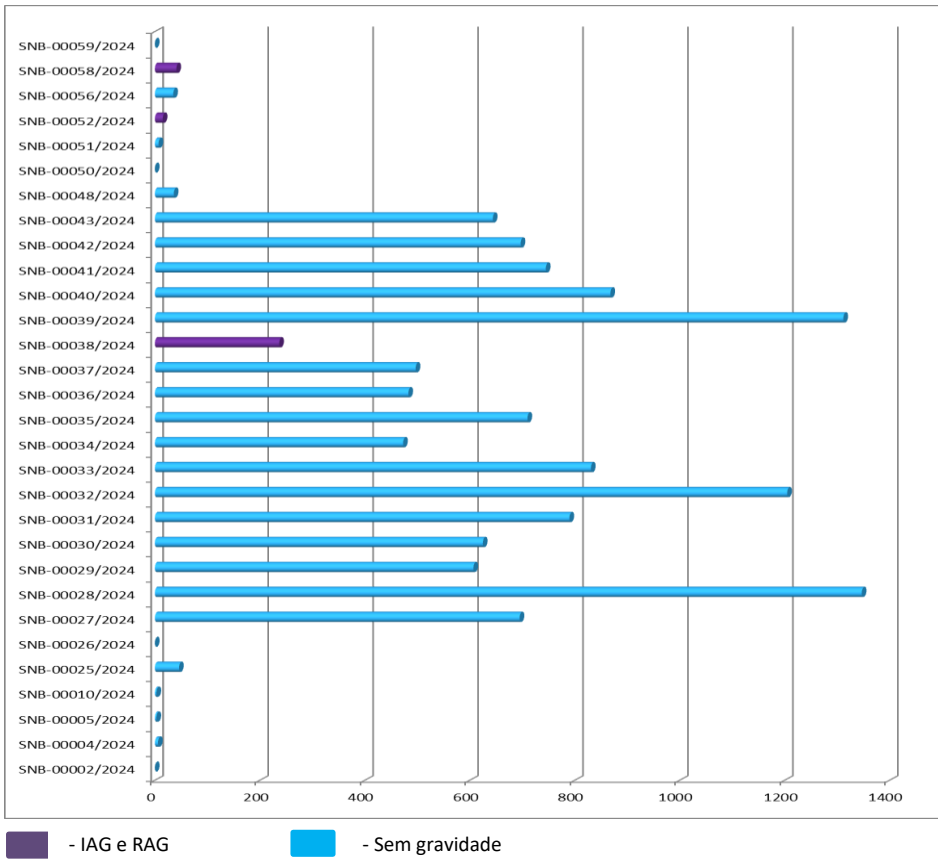
RELATÓRIO

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

O tempo decorrido entre a ocorrência do evento e a respetiva notificação no SNB continua a assumir-se como um parâmetro crítico para a eficácia do sistema de biovigilância. A notificação atempada é determinante para permitir a rápida implementação de medidas corretivas e preventivas, mitigando riscos imediatos e prevenindo a recorrência de incidentes semelhantes. Contudo, como é possível observar no gráfico 1, o intervalo médio entre a ocorrência e a notificação permanece significativamente superior ao expectável, situando-se em 432 dias.

Apesar deste atraso considerável, importa mencionar que 17 das notificações efetuadas, reportavam a anos anteriores a 2024. Poder-se-á assumir que, apesar do enorme atraso das mesmas, o processo de sensibilização dos profissionais para a importância do SNB estará a ter impacto. Desejar-se-á uma constante melhoria do sistema, com um menor intervalo de tempo entre a ocorrência e a sua notificação, pelo que se irá continuar a investir na formação e consciencialização de toda a rede profissional.

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



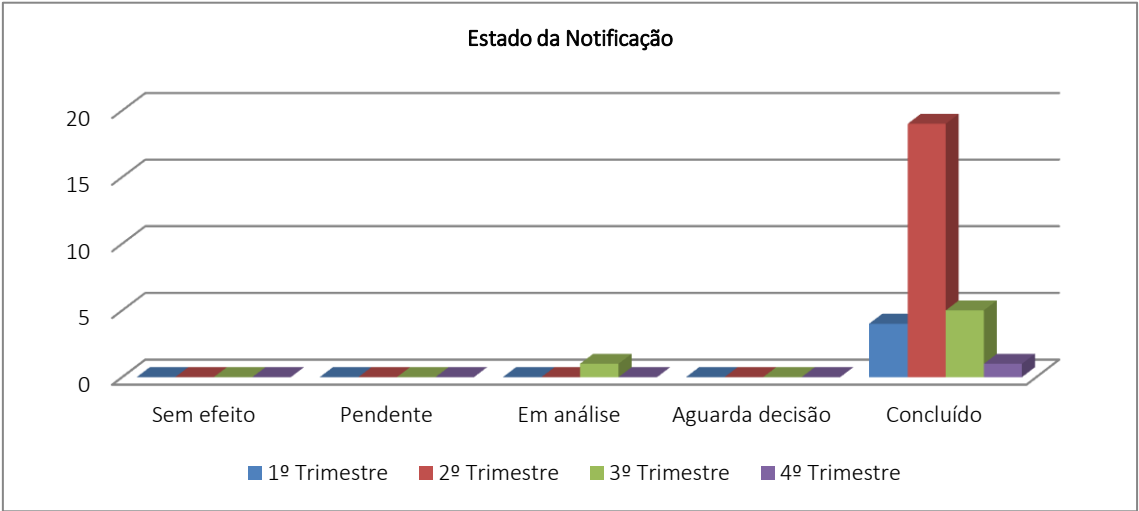
Na análise do gráfico 2, o progresso substancial do trabalho desenvolvido ao longo do ano, evidencia-se pela conclusão da maioria das notificações submetidas. Este resultado demonstra não só a eficácia do acompanhamento e tratamento das notificações, mas também o empenho

RELATÓRIO

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

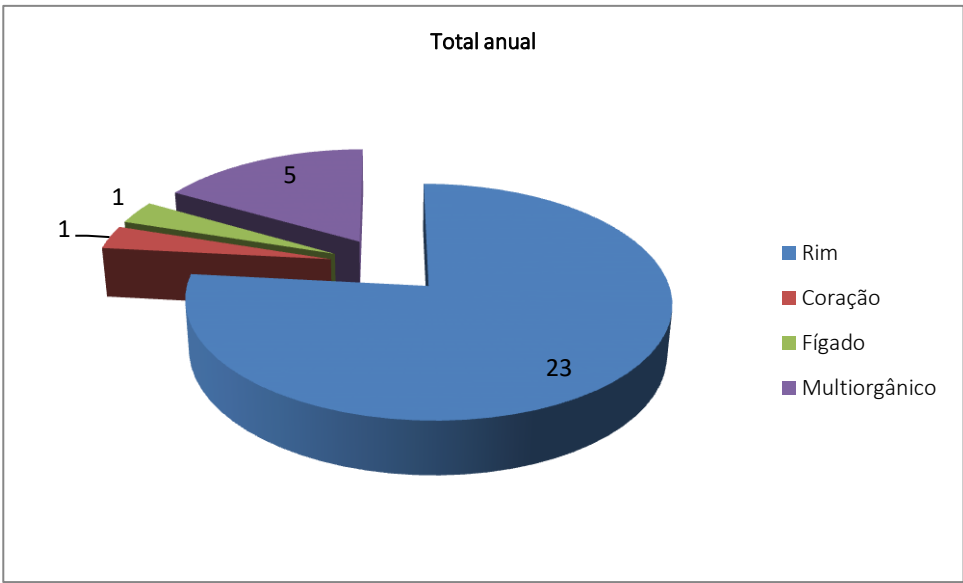
das equipas envolvidas no processo de avaliação e encerramento dos casos reportados. Importa, contudo, referir que subsiste 1 notificação ainda em análise, cujo motivo será descrito mais adiante neste relatório, permitindo enquadrar o contexto e justificar a sua pendência no ciclo de análise.

Gráfico 2. Estado das notificações para órgãos sólidos



É expectável que o rim represente o maior número (23) de notificações associadas a órgãos sólidos (gráfico 3), uma vez que se trata do órgão com maior volume de transplantes realizados a nível nacional.

Gráfico 3. Total de notificações por órgão sólido

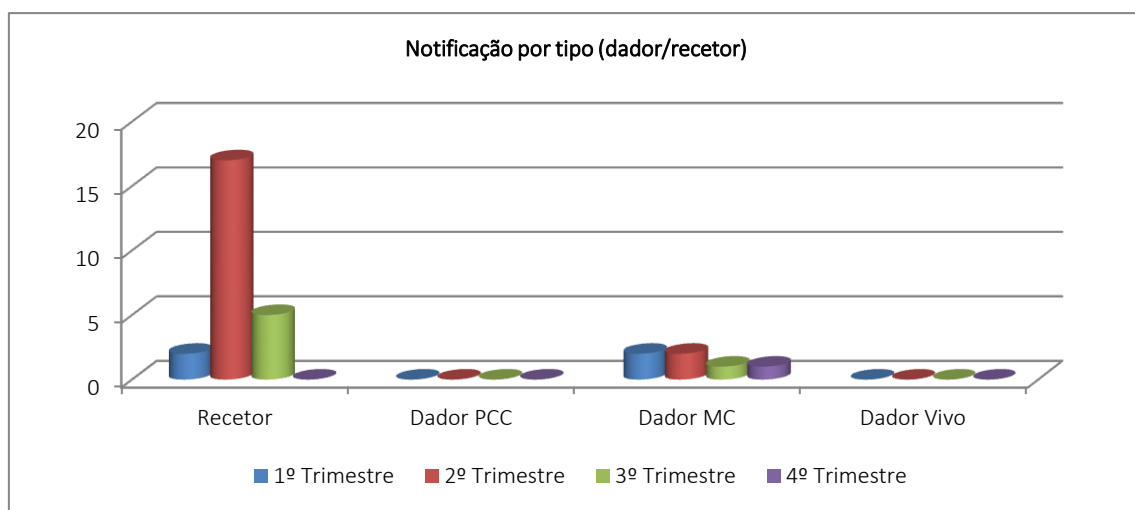


RELATÓRIO

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

Ao analisar o gráfico 4 verifica-se a ausência de notificações associadas ao dador vivo e ao dador em PCC, contrastando com a predominância de notificações relacionadas com o recetor. Se por um lado é expectável que a maioria das ocorrências sejam detectadas pós transplante, durante o seguimento clínico dos receptores, por outro lado, a ausência de notificações associadas à doação, em vida e falecida, pode ser uma evidência da necessidade de reforçar a sensibilização dos profissionais para a importância das notificações ao SNB, mas também reforçar a informação sobre o que poderá ser reportado.

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

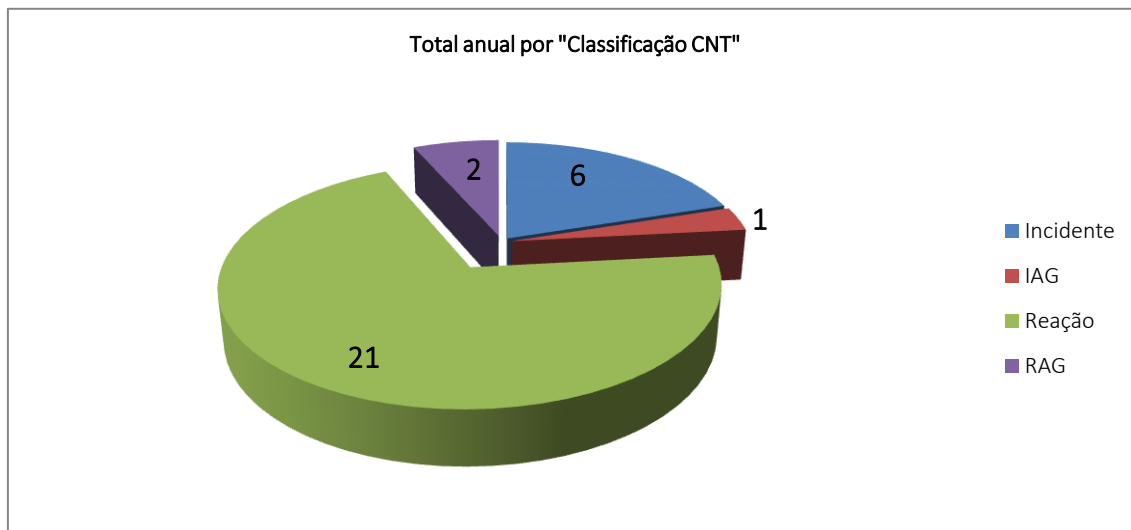


No Gráfico 5 observa-se que 70% das notificações analisadas foram classificadas pela CNT como reações, o que evidencia a predominância deste tipo de evento no conjunto dos casos reportados. Entre as notificações analisadas, destaca-se a identificação de duas **reações adversas graves (RAG)** e de um **incidente adverso grave (IAG)**, situações que, pela sua especificidade, requereram uma análise mais aprofundada e a implementação de medidas corretivas e preventivas adequadas.

RELATÓRIO

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

Gráfico 5. Classificação atribuída pela CNT após análise das notificações 2024



TAXA DE INCIDÊNCIA DE IAG E RAG

A Comissão Europeia publica anualmente, para a área dos tecidos e células, um relatório que compila os dados nacionais submetidos por todos os Estados-Membros da União Europeia, bem como por alguns países não pertencentes à União. Tal como descrito mais adiante, na secção dedicada a Tecidos & Células, esse relatório segue uma metodologia específica. Tendo por base essa metodologia, procurou-se calcular, para 2024, as taxas de incidência das RAG e IAG no contexto dos órgãos. Contudo, importa salientar que não é possível estabelecer comparações internacionais, uma vez que ainda não existe um relatório europeu equivalente para órgãos, nem dados disponíveis de outros países com este 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 2024, este número foi de 869 recetores, o que se traduziu numa taxa de incidência de 23,02 por 10 000.

Relativamente à incidência de IAG, o denominador considerado é o número total de órgãos colhidos anualmente. Em 2024, foram colhidos 1157 órgãos, correspondendo a uma taxa de incidência de 8,64 por 10 000.

DESCRIÇÃO DAS OCORRÊNCIAS

No âmbito dos tecidos e células, foi desenvolvida uma matriz de impacto – EUSTITE - com o objetivo de apoiar a gestão de incidentes, a respetiva análise e a definição da dimensão e

RELATÓRIO

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

natureza da resposta a adotar (3). Embora esta matriz possa ser utilizada como referência na área da transplantação de órgãos, a sua aplicação não constitui um requisito legal, podendo apenas servir como ferramenta de orientação, quando considerada pertinente (2). A gestão das notificações no SNB referente aos órgãos tem sido conduzida de acordo com a metodologia recomendada pela Comissão Europeia, a qual inclui a recolha pormenorizada de informação, a identificação de fatores relevantes que possam ter contribuído para o evento, a realização de uma análise causal e, sempre que necessário, a emissão de recomendações e a implementação de ações corretivas (2). Esta abordagem permite garantir uma resposta proporcional, consistente e sustentada face a cada situação reportada. Nesse sentido, ao longo do ano de 2024, foi realizada uma análise abrangente sobre todas as notificações efetuadas no SNB, tendo estas sido agrupadas, conforme apresentado no gráfico 5, em quadro categorias distintas. Nesta secção, destaca-se a análise das notificações classificadas como **RAG** e **IAG**, com o objetivo de evidenciar a sua relevância para o funcionamento adequado e eficaz de toda a atividade. Importa referir que esta classificação foi revista pela CNT. Inicialmente, os notificadores identificaram os eventos como “erro” ou “incidente”. No entanto, com base num conjunto de critérios definidos para a classificação de IAG, conforme descrito no Guia de Notificação do SNB — disponível na página oficial do IPST na internet — procedeu-se à sua reclassificação.

SNB-00038/2024

Óbito de doente pós-transplante (RAG)

Foi reportado o óbito de um recetor após transplante renal. Descrita paragem cardiorrespiratória, após extubação no período pós-anestésico, sendo realizadas manobras de suporte avançado de vida prolongadas, sem recuperação de circulação espontânea.

A ocorrência foi classificada como uma **RAG**. A análise realizada identificou que os eventos na origem da notificação decorreram de complicações raras associadas ao contexto cirúrgico e não se verificando atuações e procedimentos discordantes com *legis artis*. Foi promovido o contacto com a entidade envolvida com o intuito de aprofundar a análise, não se apurando outros dados relevantes para o caso. Não se registaram outras notificações semelhantes provenientes da mesma Unidade Hospitalar.

RELATÓRIO

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

SNB-00052/2024

Troca de rotulagem de órgãos (IAG)

Realizadas 2 colheitas multiorgânicas sequenciais, com validação de órgãos, onde se contempla a implantação de 4 rins. Posteriormente procedeu-se a transplante dos 2 primeiros enxertos, sendo identificado troca de enxertos após terem sido transplantados, por ausência de validação de rotulagem.

Esta ocorrência foi classificada como um **IAG**. O processo permanece em análise, uma vez que carece de um reporte adicional por parte de profissionais distintos daqueles que efetuaram a notificação inicial. A situação em causa envolveu a revisão de procedimentos logísticos, a articulação entre equipas, aspetos relacionados com a segurança do doente e alterações operacionais implementadas. A CNT mantém o acompanhamento próximo deste processo, nomeadamente no seguimento dos dois doentes transplantados.

SNB-00058/2024

Rejeição de órgão pós-transplante (RAG)

Admitida possibilidade de rejeição Hiperaguda de enxerto renal, que apresentou boa perfusão inicial após a desclampagem. Apesar das medidas cirúrgicas e farmacológicas adotadas de imediato, não foi possível obter uma boa reperfusão de enxerto, nem retoma da diurese.

A ocorrência foi classificada como uma **RAG**. A análise efetuada indicou que os fatores determinantes da ocorrência tiveram origem em processos externos à rede nacional de doação e transplantação. Tratou-se de um evento raro, sem registo de outras situações semelhantes na mesma Unidade de Transplantação até à data.

RELATÓRIO

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

O número de unidades que realizam aplicação de tecidos continua a destacar-se na atividade com TME (41), MA (33) e córneas (27).

Tal como no ano anterior, continua a existir um grande número de unidades aplicadoras em comparação com as respetivas unidades de colheitas. No caso de TME e córneas, e dada a atual necessidade de aumentar a sustentabilidade nacional para estes tecidos, a questão do aumento das colheitas tem vindo a ser alvo de reformulações com vista a dinamizar essa área de atuação e diminuir o número de córneas e TME importados da União Europeia.

No caso da MA, uma vez que a sua aplicação em Portugal ocorre principalmente a nível oftalmológico e, raramente em queimados, os produtos colhidos têm-se revelados suficientes para as aplicações efetuadas. Adicionalmente, o *stock* do BT-IPST é gerido de acordo com o volume de actividade, em contexto oftalmológico ou não, de modo a garantir sempre uma reserva estratégica.

No caso do SCU/TCU, a crescente redução de interesse na utilização dos mesmos em detrimento da MO e SP, mantém-se notória.

ATIVIDADE ANUAL COM TECIDOS

No decurso de 2024, foram colhidos 1347 tecidos de um total de 673 dadores falecidos, em MC ou PCC, e 43 tecidos provenientes de dadores vivos (39 TME, 4 placentas).

A tabela 3 apresenta a distribuição do número de dadores e tecidos colhidos em cada uma das situações anteriormente referidas, bem como a discriminação das colheitas por tipo de tecido.

RELATÓRIO

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

A tabela 5 sintetiza o total de aplicações realizadas por tipo de tecido, assim como o respetivo número de recetores e tecidos aplicados.

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	1180	1180	1180
	PELE	3	2	17
	VÁLVULAS CARDIACAS	1	1	1
	VASOS	0	0	0
	TECIDOS MUSCULOESQUELÉTICOS (TODOS OS TIPOS)	347	347	418
	MEMBRANAS AMNIÓTICAS	171	167	171

Fonte: Coordenação Nacional da Transplantação do IPST, IP; Dados tecidos – atividade portuguesa 2024

ATIVIDADE ANUAL COM CÉLULAS NÃO REPRODUTIVAS

Ao longo de 2024, foram realizadas diversas pesquisas nos registos nacionais e internacionais de dadores, com o objetivo de identificar amostras compatíveis para transplantes alogénicos não relacionados. A tabela 6 apresenta a atividade registada, incluindo o número de entradas e saídas de potenciais dadores dos registos nacionais, as pesquisas efetuadas (por solicitação nacional ou internacional), bem como a distribuição das amostras selecionadas e os respetivos destinos.

RELATÓRIO

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

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	383 904	6 428	11 771	378 561
N.º de Unidades de SANGUE do CORDÃO UMBILICAL (SCU)	157 600	4 609	0	161 737

PESQUISAS NOS REGISTOS NACIONAIS	ORIGEM DO PEDIDO			Total
	Portugal	União Europeia	Extra União Europeia	
Nº de PESQUISAS SOLICITADAS	306	600	800	1706
Nº de PESQUISAS REALIZADAS no registo nacional	306	600	800	1706
Nº de PESQUISAS REALIZADAS no registo internacional	306			306
Nº de DOAÇÕES NÃO RELACIONADAS	113	29	19	161
- de Portugal	14	29	19	62
- de países da União Europeia	72			72
- de países fora da União Europeia	27			27

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	553	485	25	1063	38	25	63
- Medula óssea (MO)	3	4	2	9	5	2	7
- Sangue Periférico (SP)	550	43	23	616	33	23	56
- Sangue do Cordão Umbilical (SCU)	0	0	0	0	0	0	0

Fonte: Coordenação Nacional da Transplantação do IPST, IP; Dados células não reprodutivas – atividade portuguesa 2024;

No que respeita à colheita de células de PH, em 2024 foram realizadas 5.391 colheitas, das quais 5.244 foram autólogas e 147 alogénicas. A tabela 8 discrimina estas colheitas por tipo de fonte: MO, SP e SCU.

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	5244	85	62	5391
	- Medula óssea (MO)	0	10	7	17
	- Sangue Periférico (SP)	635	75	55	765
	- Sangue do Cordão Umbilical (SCU)	4609			4609

Fonte: Coordenação Nacional da Transplantação do IPST, IP; Dados células não reprodutivas – atividade portuguesa 2024;

Relativamente às amostras de SCU, verificou-se que não foram realizadas atividades com amostras não relacionadas nos bancos, sendo toda a atividade referente a amostras relacionadas, conforme detalhado na tabela 8. Em 2024 não foi registada a distribuição de nenhuma unidade de SCU para transplante durante o ano em análise.

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	0
	- de PORTUGAL			
	- de países da UNIÃO EUROPEIA			
	- de países EXTRA UNIÃO EUROPEIA			
	Nº de unidades RELACIONADAS	6451	5909	0
	- de PORTUGAL	4609	4137	0
	- de países da UNIÃO EUROPEIA	1842	1772	0
	- de países EXTRA UNIÃO EUROPEIA	0	0	0

Fonte: Coordenação Nacional da Transplantação do IPST, IP; Dados células não reprodutivas – atividade portuguesa 2024;

Durante o ano de 2024, realizaram-se em Portugal 602 transplantes com células de PH, tendo sido utilizadas, predominantemente, unidades de SP e MO. Não se registou qualquer transplante com SCU. A distribuição dos procedimentos por tipo de célula fonte é apresentada na tabela 9.

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

CENTROS DE TRANPLANTAÇÃO DE CPH

TRANSPLANTES	AUTÓLOGOS		ALOGÉNICOS				
	Transplantes (total)	Recetores (1º transplante)	Transplantes (total)	Recetores (1º transplante)	Transplantes (total)	Recetores (1º transplante)	
	Nº de transplantes	414	394	75	72	113	107
	- Medula óssea (MO)	0	0	11	10	6	6
	- Sangue Periférico (SP)	414	394	64	62	107	101
	- 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	10	7	9	6
	CAR T Cells	34	34	0	0	0	0

Fonte: Coordenação Nacional da Transplantação do IPST, IP; Dados células não reprodutivas – atividade portuguesa 2024;

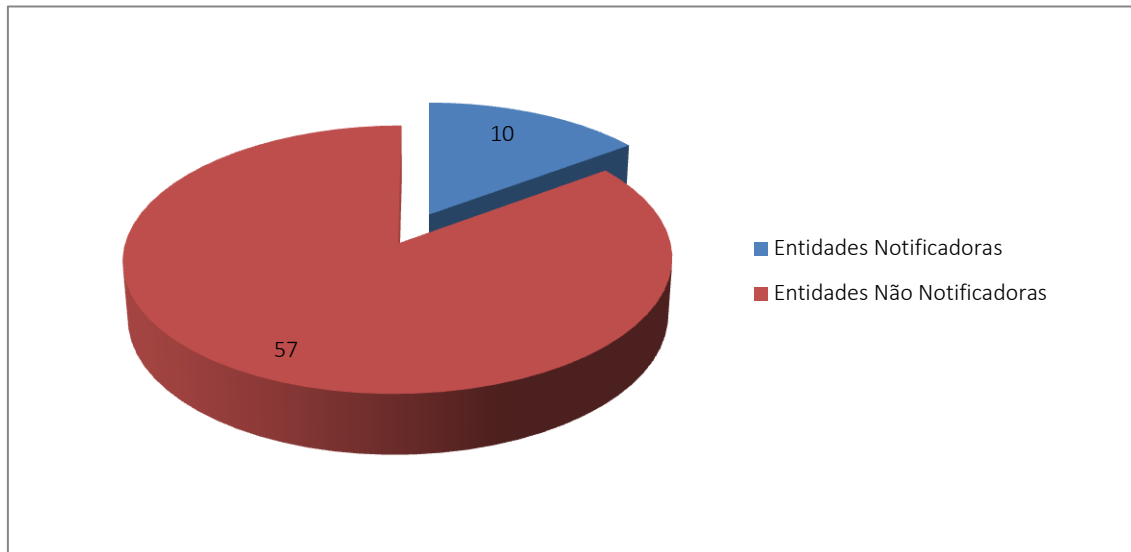
NOTIFICAÇÕES REALIZADAS EM 2024

Durante o ano de 2024, apenas 10 entidades (15%) notificaram no SNB, o que confirma que Portugal continua a registar um número reduzido de entidades notificadoras. Este valor evidencia margem significativa para melhoria e justifica uma eventual intervenção que promova uma maior notificação, contribuindo assim para uma monitorização mais completa (gráfico 6).

RELATÓRIO

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

Gráfico 6: Número de entidades notificadoras e não notificadoras no SNB



Tendo em conta as melhorias propostas no relatório de 2023, com o objetivo de aumentar o número de entidades notificadoras e melhorar a qualidade das notificações, foi realizada, no último trimestre de 2024, uma ação de formação de Biovigilância em Tecidos e Células. Assim, prevê-se que o impacto desta iniciativa, em particular no que se refere ao aumento do número de notificações e à melhoria da qualidade da informação reportada, apenas se venha a refletir de forma mais significativa ao longo de 2025.

Em 2024, foram registadas 31 notificações no SNB (tabela 10), das quais 5 corresponderam a IAG e 2 a RAG. Comparando com os dados de 2023, o número de RAG manteve-se estável, enquanto se observou um aumento no número de IAG. Considera-se que esta variação poderá estar relacionada com uma maior sensibilização dos profissionais ao longo do ano e, em parte, resultante da formação realizada, e não necessariamente com um agravamento da qualidade dos processos.

RELATÓRIO

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

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

Tipo de Tecido	Incidente Adverso	IAG	Reação Adversa	RAG	Total de notificações/ tecido (%)
Córnea	13	4	0	1	18 (58%)
TME	7	0	0	0	7 (23%)
Células de PH	0	0	0	1	1 (3%)
SCU/TCU	3	0	0	0	3 (10%)
MA	1	0	0	0	1 (3%)
Válvulas	0	1	0	0	1 (3%)
Total dos tipos de notificação	24 (77%)	5 (16%)	0	2 (6%)	31

Relativamente à distribuição das notificações por regiões (tabela 11), verifica-se novamente que as entidades notificadoras se concentram maioritariamente na região Sul (50%), seguidas de perto pelas entidades do Norte (30%). Contudo, o maior notificador em 2024 pertence à região centro do país (EN 6), com 9 notificações registadas, sendo 7 incidentes associados a TME e córneas, 1 IAG também relacionado com córneas e 1 RAG nos PH. Ainda na região centro, verificou-se que a EN 4 registou 1 IAG com córneas (Tabela 11). Na região sul do país, registaram-se 2 IAG (EN 1 e EN 8) e 1 RAG (EN 9). A EN 8, localizada em Lisboa e Vale do Tejo, foi o segundo maior notificador com o registo de 5 incidentes com córneas, além do IAG acima referido. Na região Norte, verificou-se que a EN 7 registou 1 IAG com córneas. Apesar de na formação do último trimestre ter sido reforçada a ideia que ocorrências relativas a volume insuficiente e contaminação microbiológica de SCU serem questões a tratar pelo SGQ da própria instituição, ainda foram registadas 3 notificações nesse âmbito. Contudo, isto revela o efeito positivo da sensibilização/formação uma vez que, houve um decréscimo de 97,7% neste tipo de notificações, comparativamente a 2023.

RELATÓRIO

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

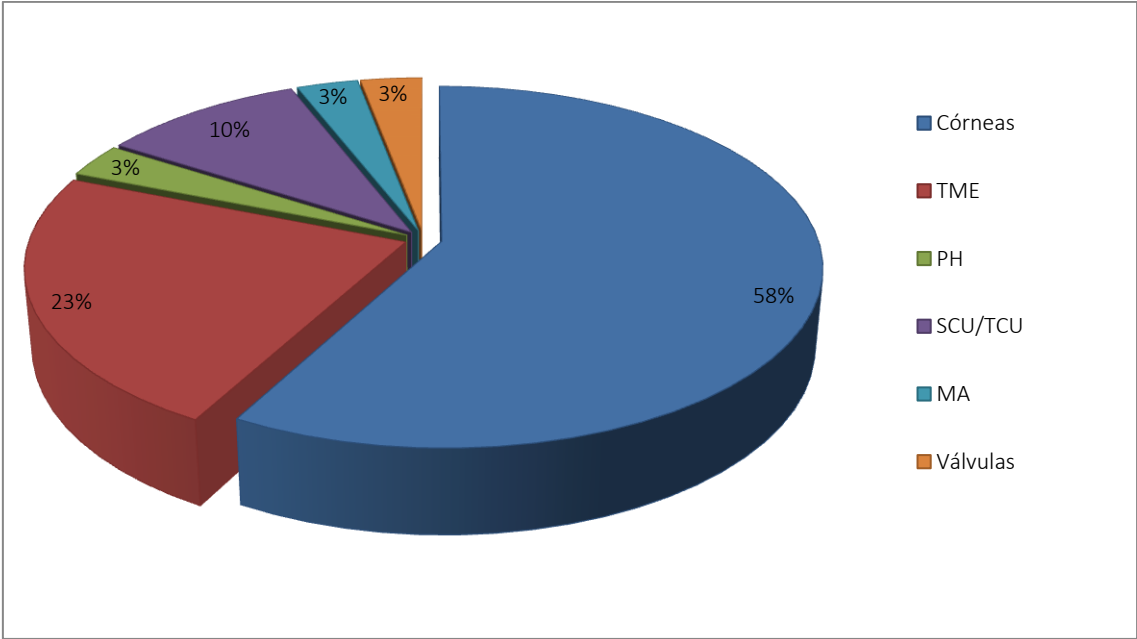
Tabela 11: Número e tipo de notificações efetuadas por entidade.

Portugal	Entidade Notificadora	Nº Notificações Efetuadas	Tipo de Notificações	Córneas	MA	TME	SCU/TCU	PH	Válvulas
Região Norte	EN 10	2	Incidente	1	-	1	-	-	-
	EN 13	1	Incidente	1	-	-	-	-	-
	EN 7	5	Incidente IAG	1 1	- -	- -	3 -	- -	- -
Região Centro	EN 4	1	IAG	1	-	-	-	-	-
	EN 6	9	Incidente IAG	1 1	- -	6 -	- -	- -	- -
			RAG	-	-	-	-	1	-
Região Sul	EN 1	1	IAG	-	-	-	-	-	1
	EN 8	6	Incidente IAG	5 1	- -	- -	- -	- -	- -
			RAG	1	-	-	-	-	-
	EN 9	3	Incidente	2	-	-	-	-	-
	EN 14	2	Incidente	2	-	-	-	-	-
	EN 15	1	Incidente	-	1	-	-	-	-

No que respeita à distribuição das notificações relativas a incidentes e reações associadas a tecidos e células em 2024, importa salientar que a maioria ocorreu no âmbito de atividades com córneas (58%), seguindo-se os TME, que representaram uma proporção significativa (23%), conforme ilustrado no gráfico 7.

De notar ainda que as entidades EN2, EN3, EN5, EN11 e EN12 que em 2023 tinham notificado no SNB este ano não registaram qualquer tipo de ocorrência. Em comparação com o ano de 2023, registou-se uma diminuição de 13% nas notificações associadas a córneas, enquanto os TME apresentaram um aumento de 7% e os PH de 3%.

Gráfico 7: Percentagem de notificações por área de atuação

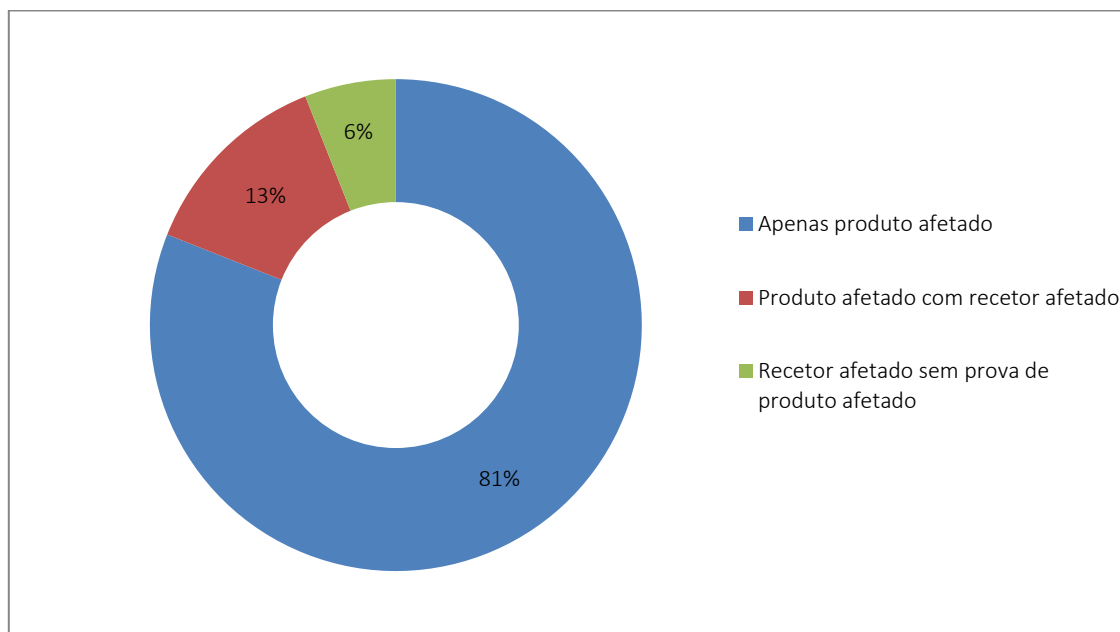


RELATÓRIO

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

Durante o ano em análise, não foram registadas notificações relacionadas com dadores. Do total de notificações recebidas, 81% corresponderam a situações de produto afetado sem impacto identificado no dador ou no recetor, 13% referiram-se a produto e recetor simultaneamente afetados, e os restantes 6% dizem respeito a recetores afetados sem que tenha sido possível estabelecer uma relação comprovada com o produto (gráfico 8).

Gráfico 8: Notificações dos incidentes/reações por dador, recetor e/ou produto

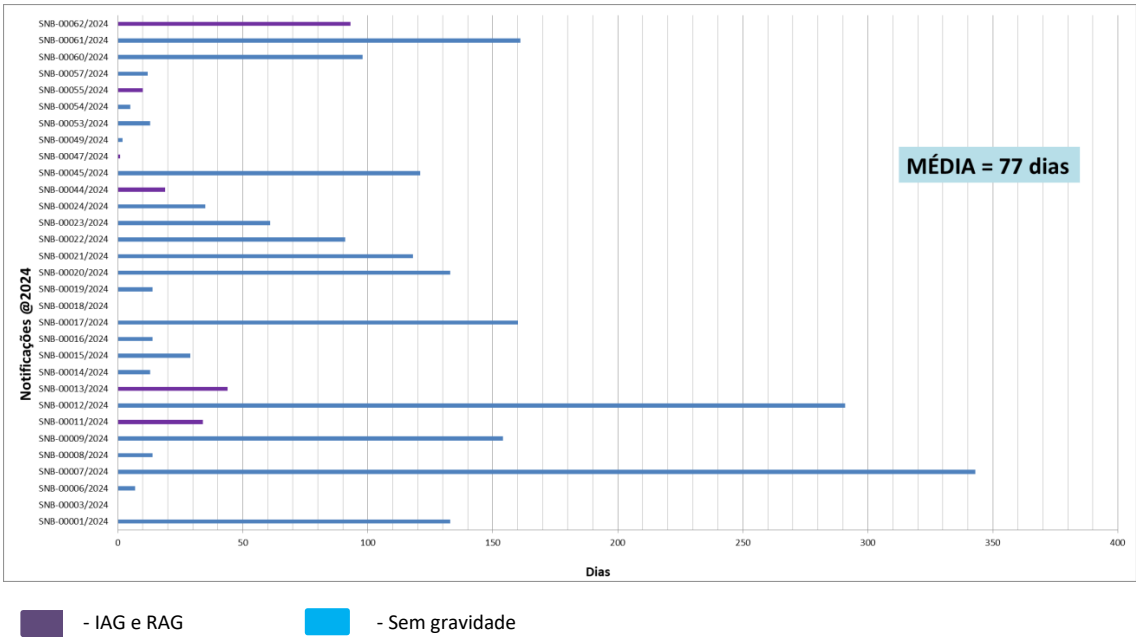


Das 31 notificações de incidentes e reações registadas no SNB, 13% dizem respeito a situações ocorridas em 2023, o que representa uma redução significativa no número de notificações com desfasamento temporal entre a ocorrência e o registo, quando comparado com os 26% verificados no ano anterior. Enquanto em 2023 a média de tempo entre a ocorrência e o registo das notificações era de 139 dias, em 2024 essa média diminuiu para 77 dias, refletindo uma melhoria no tempo de resposta (gráfico 9). Apesar da redução da média referida, um dos IAG apresentou um desfasamento de 154 dias entre a ocorrência e o seu registo no SNB. Em contrapartida, um dos registos classificados como erro — por não exigir notificação, mas sim tratamento no âmbito do sistema de qualidade da própria instituição — foi comunicado no próprio dia da sua ocorrência. Estes intervalos mais prolongados podem comprometer a adoção atempada de medidas por parte das autoridades competentes, quando necessário, pelo que a melhoria do tempo de registo continua a ser uma prioridade.

RELATÓRIO

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

Gráfico 9: Tempo que medeia entre a ocorrência e a sua notificação @ 2024

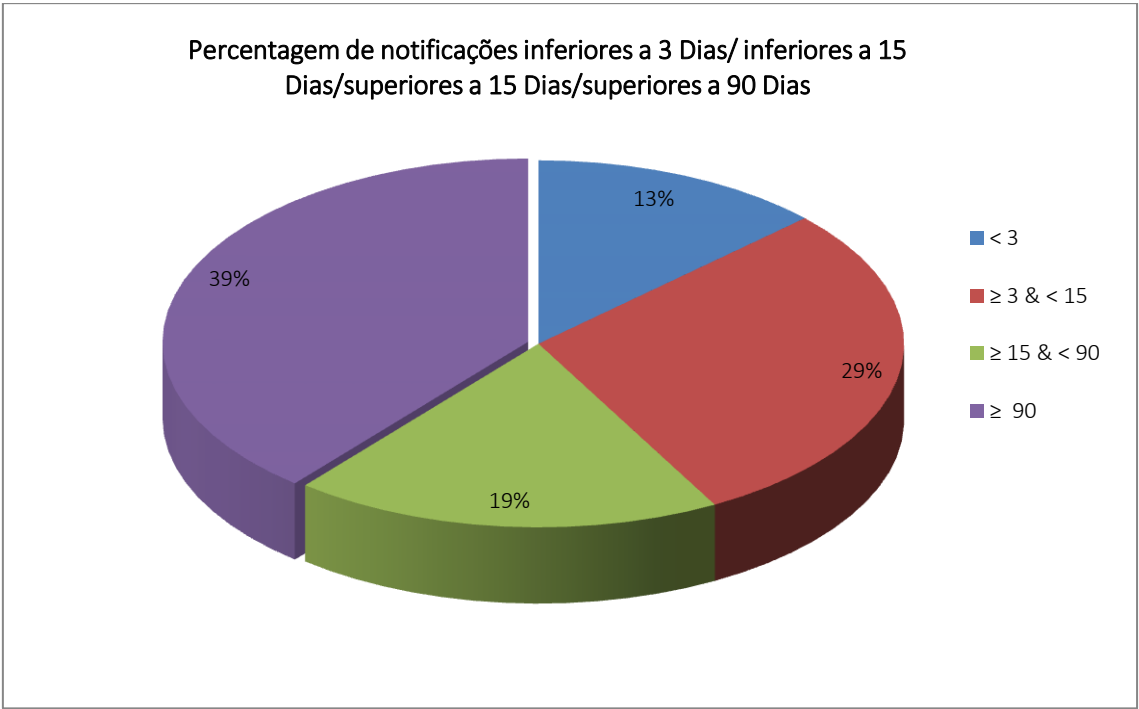


O gráfico 10 evidência, sob outra perspetiva, a proporção reduzida de notificações realizadas em tempo útil (menos de 3 dias). Ainda assim, é importante salientar que, em comparação com 2023 — ano em que apenas 7% das notificações foram efetuadas neste intervalo temporal —, em 2024 registou-se um ligeiro aumento, atingindo os 13%. Comparando com 2023, verificou-se uma diminuição significativa nas notificações com desfasamento entre 15 e 90 dias, que passaram de 26% para 19%, bem como naquelas com desfasamento superior a 90 dias, que reduziram de 58% para 39%. Em contrapartida, registou-se um aumento expressivo nas notificações realizadas entre 3 e 15 dias após a ocorrência, que subiram de 6% em 2023 para 29% em 2024. Esta evolução parece indicar uma maior preocupação, por parte dos notificadores, em reduzir o tempo entre a ocorrência e o registo das ocorrências, possivelmente como resultado da sensibilização promovida ao longo do ano e, em parte, durante a formação, onde esta temática foi particularmente enfatizada.

RELATÓRIO

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

Gráfico 10: Percentagem de notificações no tempo (pós-ocorrência)



TAXA DE INCIDÊNCIA DE IAG E RAG

As taxas de incidência de IAG e RAG relativas a 2024 foram calculadas de acordo com a metodologia definida no [Annual SARE Report 2024 – Tissues & Cells](#). Este relatório reúne os dados nacionais submetidos à Comissão Europeia por todos os Estados-Membros da União Europeia e por quatro países não pertencentes à União Europeia (Islândia, Liechtenstein, Noruega e Irlanda do Norte), referentes ao período de referência de 1 de janeiro a 31 de dezembro de 2023, dado que a informação de 2024 ainda não se encontra disponível.

No caso da incidência de RAG, o denominador utilizado corresponde ao número total de recetores que receberam pelo menos uma unidade de tecidos ou células durante o ano em análise. Em Portugal, em 2024, este número foi de 2 317 recetores, resultando numa taxa de incidência de 8,6/10 000.

Para a incidência de IAG, o denominador considerado é o número total de unidades de tecidos e células processadas anualmente. Em 2024, foram processadas 7 193 unidades, o que corresponde a uma taxa de incidência de IAG de 7,0/10 000.

RELATÓRIO

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

A comparação destes resultados com os dados do SARE de 2023 permite algumas reflexões. A taxa de RAG registada em Portugal, em 2024, foi ligeiramente superior à mediana europeia do ano anterior (6,5/10 000). Este resultado poderá estar associado a uma maior sensibilidade na notificação de reações adversas graves a nível nacional, o que, embora aumente os valores reportados, constitui um indicador positivo de robustez do sistema de vigilância. Por outro lado, não se pode excluir a possibilidade de existirem diferenças na classificação e interpretação dos casos reportáveis entre países, o que poderá influenciar as comparações diretas.

No que respeita à IAG, a taxa nacional de 7,0/10 000 foi substancialmente inferior à mediana europeia (12,8/10 000). Este resultado poderá traduzir uma eficácia dos processos de preparação e aplicação de tecidos e células em Portugal, refletindo boas práticas de qualidade e segurança implementadas nos estabelecimentos autorizados. Em alternativa, poderá igualmente estar relacionado com a dimensão mais reduzida do universo nacional face a outros países, o que tende a amplificar a variação estatística e deve ser tido em conta na interpretação comparativa.

Em conclusão, os resultados nacionais de 2024 evidenciam um sistema de vigilância ativo e capaz de detetar reações adversas graves de forma eficaz, ao mesmo tempo que refletem elevados padrões de segurança na preparação e utilização de tecidos e células. A ligeira diferença em relação à mediana europeia de RAG sugere que Portugal privilegia a notificação rigorosa e abrangente, enquanto a menor taxa de IAG poderá indicar a implementação consistente de boas práticas que contribuem para reduzir riscos associados aos processos. Ainda relativamente à menor taxa de IAG não é possível excluir a possibilidade de alguma subnotificação ainda existente neste domínio, o que reforça a necessidade de continuar a investir em formação, sensibilização e harmonização de critérios de reporte. Assim, o panorama nacional aponta para um equilíbrio positivo entre vigilância exigente e qualidade dos procedimentos, reforçando a confiança no sistema português de tecidos e células.

DESCRIÇÃO DAS OCORRÊNCIAS

Durante o ano de 2024, 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, consequência, severidade e imputabilidade, de acordo com a metodologia definida pela Comissão Europeia (6).

RELATÓRIO

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

SNB-00009/2024

Perda de válvulas cardíacas por avaria de equipamento (IAG)

Entre os dias 29 de setembro e 2 de outubro de 2023, ocorreu uma avaria no reservatório de vapor de azoto utilizado para armazenamento de válvulas cardíacas (1 válvula pulmonar e 16 válvulas aórticas). A falha, relacionada com o sistema anti-transbordo, impediu o enchimento automático do reservatório com azoto líquido, provocando a exposição dos enxertos a temperaturas superiores a -80 °C. A avaria não foi detetada em tempo útil, o que resultou na rejeição dos tecidos afetados, eliminados como resíduos hospitalares do Grupo IV. A investigação apurou que os emails de alerta enviados pelo sistema automático de deteção estavam a ser desviados para a pasta “Outros” do correio eletrónico. Esta situação foi corrigida de imediato, garantindo a receção adequada de futuros alertas, e foi igualmente programada a reparação do reservatório.

Impacto: Perda total de 17 válvulas cardíacas, com risco de impacto na programação cirúrgica.

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

SNB-00011/2024

Fornecimento e aplicação de tecido inapropriado (IAG)

Foi detetada contaminação microbiológica (Coccus – gram positivo) no líquido de conservação de uma córnea, após a sua aplicação. Como medida de prevenção habitual para este tipo de situação, embora não seja frequente, o recetor encontrava-se sob profilaxia antibiótica e não apresentou quaisquer sintomas.

Impacto: Aplicação de tecido contaminado, sem efeitos adversos para o recetor.

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

RELATÓRIO

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

SNB-00013/2024

Fornecimento de tecido inapropriado (IAG)

Durante o corte do lenticulo corneano (técnica UT-DSEAK), foi detetada uma lesão estromal extensa e profunda, perpendicular à orientação das fibras, tornando o tecido impróprio para aplicação. A córnea, importada de Itália, foi rejeitada e inutilizada. A situação foi investigada pelo banco de origem, que reviu os registos do dador, os registos laboratoriais e as provas em vídeo relativas à córnea em questão, enviadas pelo notificador. Não tendo sido identificada evidência de lesão vertical na córnea antes da distribuição, o banco concluiu que a irregularidade observada resultou do procedimento de corte. Contudo, considerando que o procedimento mecânico de corte foi repetido várias vezes posteriormente, sempre com sucesso e resultando na aplicação de outras córneas, o notificador não atribuiu o incidente a falha do equipamento. Por sugestão do próprio banco italiano, passou a receber córneas importadas de outra instituição. Tratou-se, possivelmente, de um erro pontual de corte motivado por fatores externos, como uma trepidação momentânea, que não voltou a ocorrer.

Impacto: Tecido rejeitado antes da aplicação.

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

SNB-00044/2024

Córneas mal acondicionadas nos frascos de conservação (IAG)

No momento de transferência de duas córneas para temperatura ambiente, verificou-se que o frasco 1, embora selado e corretamente identificado, se encontrava vazio. O frasco 2, também corretamente identificado, continha duas córneas. O erro no acondicionamento levou à rejeição dos tecidos. O tema foi discutido entre as equipas envolvidas, tendo sido introduzidas alterações no procedimento de colheita com o objetivo de prevenir a ocorrência de situações semelhantes.

Impacto: Perda de duas córneas devido a erro no acondicionamento nos frascos de conservação.

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

RELATÓRIO

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

SNB-00055/2024

Colheita de córnea de dador previamente transplantado (IAG)

Foi colhida uma córnea de um dador com historial de transplante anterior deste tecido, facto detetado após a colheita. A ocorrência foi notificada ao GCCT de referência sendo recomendada, como medida preventiva, uma revisão dos procedimentos de avaliação dos antecedentes clínico-cirúrgicos dos dadores.

Impacto: Tecido não utilizado.

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

SNB-00047/2024

Reação adversa ligeira após infusão de PH (RAG)

No início da infusão de uma bolsa de células de PH, a doente apresentou sintomas de desconforto e irritação da orofaringe, possivelmente associados à presença residual de Dimetilsulfóxido (DMSO), utilizado no processo de criopreservação. Como medida correctiva, foi administrado tratamento sintomático (clemastina 2 mg e metilprednisolona 125 mg), com recuperação total. A doente recebeu posteriormente mais duas bolsas, sem intercorrências. Sem estudo adicional que confirmasse a relação direta presumida.

Impacto: Reação ligeira, resolvida sem consequências.

Classificação: Severidade – Não Sério | Recorrência – Possível (nível 3) | Imputabilidade – Possível (nível 2) | Consequência – Baixo (nível 1) | Risco – Menor (nível 3)

SNB-00062/2024

Rejeição de córnea transplantada (RAG)

Foi reportada a rejeição de uma córnea utilizada num procedimento DMEK, com origem num banco italiano. A córnea tinha mais de quatro dias desde a colheita, facto que o médico assistente considerou como possível causa do insucesso. A doente foi posteriormente retransplantada com sucesso. A situação foi classificada como RAG, embora sem urgência, uma

RELATÓRIO

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

vez que à data da notificação a situação clínica se encontrava resolvida. Como medida preventiva, foi solicitado ao banco fornecedor que não envie córneas destinadas a DMEK com mais de quatro dias pós-colheita.

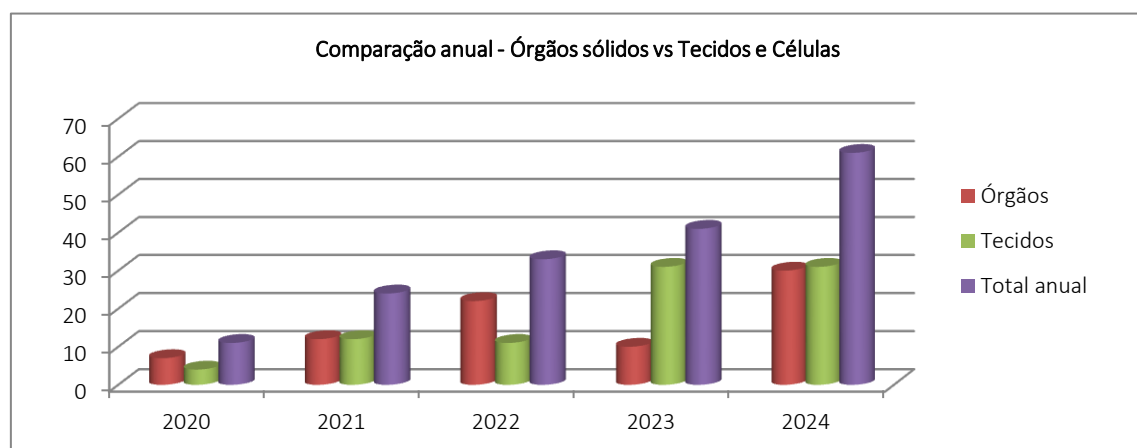
Impacto: Retransplante necessário, sem impacto final negativo para a doente.

Classificação: Severidade – Grave | Recorrência – Improvável (nível 2) | Imputabilidade – Possível (nível 2) | Consequência – Significativo (nível 2) | Risco – Elevado (nível 4 – contacto com autoridades competentes)

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

Desde 2020, o número de notificações de ocorrências registadas no SNB tem vindo a crescer de forma consistente, tal como ilustrado no Gráfico 11. Esta evolução evidencia não apenas uma maior mobilização das equipas clínicas envolvidas na dádiva, análise, processamento, armazenamento, distribuição e transplantação/aplicação de órgãos tecidos e células, mas também um progressivo amadurecimento do próprio SNB enquanto ferramenta estruturante para a segurança e qualidade nos processos.

Gráfico 11. Comparação anual das notificações no SNB de órgãos, tecidos e células



Apesar da subnotificação continuar a ser um desafio reconhecido — transversal tanto ao domínio dos órgãos como ao dos tecidos e células — observa-se uma melhoria sustentada nos níveis de reporte. Esta tendência está diretamente associada a uma crescente consciencialização dos profissionais de saúde sobre a importância do registo sistemático de

RELATÓRIO

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

ocorrências, independentemente do seu impacto clínico imediato. O reforço da “cultura” de segurança, a aposta na formação contínua e a melhoria dos canais de comunicação interna têm sido fatores determinantes nesta evolução.

Importa salientar que este acréscimo inclui também notificações retrospectivas: a sensibilização promovida junto das equipas motivou diversos profissionais a registar no SNB ocorrências relativas a anos anteriores que, de outro modo, teriam permanecido por notificar.

Durante o ano de 2024, foram intensificadas as iniciativas de capacitação técnica, nomeadamente através da realização de ações de formação em biovigilância dirigidas a profissionais da área dos tecidos e células. Estas ações permitiram esclarecer conceitos, reforçar competências na identificação de eventos notificáveis e promover uma abordagem mais uniforme entre instituições. A formação específica para a área dos órgãos, já calendarizada para 2025, irá certamente aprofundar esta trajetória de melhoria contínua.

Adicionalmente, a crescente integração da biovigilância nas práticas clínicas e institucionais — seja através da inclusão em planos de auditoria, da designação de responsáveis locais, ou da articulação com sistemas de gestão da qualidade — constitui uma base sólida para a consolidação do SNB como instrumento essencial para a melhoria da segurança do dador vivo e do recetor.

É, por isso, expectável que a tendência de crescimento das notificações se mantenha nos próximos anos. Mais do que um aumento quantitativo, o objetivo passa por alcançar registos mais completos e corretamente preenchidos, qualidade e oportunidade dos dados reportados, permitindo uma análise epidemiológica mais rigorosa e a implementação de medidas corretivas e preventivas mais eficazes.

RELATÓRIO

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

CONCLUSÃO GERAL

O ano de 2024 traduziu-se num avanço significativo no reforço da cultura de segurança e qualidade e na consolidação do SNB, quer no domínio dos órgãos, quer no dos tecidos e células. O crescimento da atividade clínica — nomeadamente o aumento da doação em PCC, os níveis elevados de aproveitamento de órgãos e a expansão da aplicação de tecidos como as córneas e os TME — impõe um esforço acrescido na deteção, registo e análise de ocorrências que possam comprometer a segurança do processo e dos seus intervenientes.

No que respeita à atividade anual, as córneas e os tecidos musculoesqueléticos (TME), ambos amplamente utilizados, continuam a depender de forma significativa da importação, o que reforça a importância crescente da autossustentabilidade.

Nesse sentido, tem vindo a ser desenvolvido um plano estratégico, a ser implementado ao longo do ano de 2025, com um conjunto de medidas estruturais, entre as quais se destacam:

1. A criação de bancos de culturas de córneas, que permite não só prolongar o tempo de armazenamento das mesmas, como também viabilizar a utilização de córneas provenientes de dadores com critérios de elegibilidade expandidos;
2. A revisão do protocolo de aceitação de dadores de córneas, contemplando estes critérios expandidos;
3. A definição de critérios nacionais para a alocação de córneas, visando uma utilização mais equitativa e eficiente;
4. A dinamização da colheita de TME, quer a partir de dadores falecidos, quer de dadores vivos (nomeadamente resíduos cirúrgicos), com vários hospitais já identificados como potenciais parceiros nesta iniciativa.

Apesar de persistirem constrangimentos, como a subnotificação e o desfasamento temporal entre a ocorrência e o seu registo, observam-se melhorias concretas em ambas as áreas. Destaca-se, entre outros aspetos, a redução do intervalo médio de notificação no setor dos tecidos e células e a intensificação do trabalho de proximidade junto das equipas envolvidas na transplantação de órgãos, com impacto direto nos níveis de reporte. Este impacto levou à notificação de ocorrências de anos transatos o que, por um lado, aumentou o desfasamento temporal entre a ocorrência e a notificação no SNB mas, por outro, contribuiu para a consciencialização da importância e impacto da notificação. Estes progressos refletem o

RELATÓRIO

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

investimento realizado pela CNT em formação e em comunicação ativa com os profissionais, e demonstram a importância de uma abordagem continuada, sustentada e adaptada à realidade do terreno.

O número global de notificações ao SNB manteve a tendência de crescimento verificada desde 2020, com um aumento significativo do envolvimento dos profissionais de saúde. Este envolvimento é resultado de múltiplas estratégias implementadas, incluindo o reforço da formação técnica, o desenvolvimento de mecanismos de apoio e o início de um trabalho mais estruturado com foco na uniformização e na clareza dos critérios de notificação.

A identificação mais precisa de IAG e RAG, em parte motivada pela ação formativa realizada em 2024, é um indicador positivo de amadurecimento institucional.

No domínio dos órgãos, o ano de 2024 marcou um reforço do acompanhamento técnico junto das UT e das Coordenações Hospitalares, contribuindo para a melhoria da articulação operacional e da deteção de ocorrências. A taxa de aproveitamento de órgãos manteve-se elevada e o número de transplantes, em especial cardíacos e renais, atingiu valores notáveis. A par deste crescimento, foi identificado um número crescente de notificações associadas a recetores, o que revela uma abordagem mais centrada na segurança do doente. Aliás, nos últimos 4 anos, a notificação no SNB tem vindo a aumentar o que reforça este trabalho de melhoria por todas as partes envolvidas no processo.

O caminho a percorrer é ainda exigente, sobretudo no que se refere à uniformização das classificações, à redução dos prazos de notificação e à consolidação de práticas de biovigilância. No caso dos órgãos, a inexistência de um sistema internacional plenamente padronizado, equivalente às matrizes de classificação já consolidadas para tecidos e células, como a EUSTITE, implica adaptações metodológicas e encontra-se em evolução para incorporar, sempre que aplicável, abordagens harmonizadas. Ainda assim, os dados de 2024 confirmam um sistema em evolução positiva, com ganhos concretos na qualidade da informação reportada, na sensibilização dos profissionais e na capacidade de resposta institucional.

Com a formação já prevista para 2025 na área dos órgãos, a implementação de medidas estruturais para os tecidos e células, e o reforço das estratégias de proximidade, prevê-se que o SNB continue a afirmar-se como uma ferramenta essencial para a biovigilância, transparência e melhoria contínua dos processos associados à dádiva e transplantação em Portugal.

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. EUSTITE; European Union Standards and Training for the Inspection of Tissue Establishments, June 7th 2010.
4. Instituto Português do Sangue e Transplantação; [Guia de Notificação ao Sistema Nacional de Biovigilância](#).
5. International Registry in Organ Donation and Transplantation; Preliminary numbers 2024. IRODaT, April 2024.
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 2024. European Commission Directorate-General for Health and Food Safety