

Circular Normativa Conjunta n.º 1/DGS/IPST, I.P./INSA, I.P.

Assunto: Plano de Contingência para sustentabilidade e segurança na Transplantação de Órgãos, Tecidos e Células durante o surto de COVID-19

Para: Presidentes dos Conselhos de Administração dos Centros Hospitalares e Hospitais com atividade de doação e/ou transplantação de órgãos, tecidos e células; Gabinetes Coordenadores de Colheita e Transplantação; Coordenadores Hospitalares de Doação; Unidades de transplantação de órgãos, tecidos e células; Bancos de Tecidos

C/c: Secretarias Regionais das Regiões Autónomas da Madeira e dos Açores; Administrações Regionais de Saúde; INEM

1

Introdução

COVID-19 é o nome oficial, atribuído pela Organização Mundial da Saúde, à doença provocada por um novo coronavírus (SARS-CoV-2), que pode causar infeção respiratória grave nomeadamente pneumonia. Este vírus foi identificado pela primeira vez em humanos, no final de 2019, na cidade chinesa de Wuhan, província de Hubei dando lugar a um importante surto.

De acordo com o *European Centre for Diseases Prevention and Control (ECDC)*, o impacto potencial dos surtos por COVID-19 é elevado, sendo provável a propagação global do vírus. O Comité de Emergência do Regulamento Sanitário Internacional reuniu a 30 de janeiro de 2020, tendo decidido declarar esta situação Emergência de Saúde Pública de Âmbito Internacional.

O objetivo deste documento é fornecer orientações sobre as medidas a adotar para garantir a segurança e sustentabilidade da transplantação/aplicação de tecidos, células e órgãos não reprodutivos em resposta ao surto COVID-19. Estas orientações destinam-se aos profissionais das unidades de colheita, das unidades de transplantação e dos gabinetes coordenadores de colheita e transplantação e poderão ser atualizadas à medida que novas informações sobre o vírus estejam disponíveis e sempre que se verifique necessário adequar as recomendações existentes.

O conteúdo deste documento foi adaptado do *Rapid Risk Assessment* do ECDC e resulta da elaboração e publicação conjunta da Direção-Geral da Saúde, do Instituto Português do Sangue e da Transplantação, I.P. e do Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, I.P.

Considerações Gerais

O surto de COVID-19 é uma nova e significativa ameaça à saúde pública. Embora o agente causador (SARS-CoV-2) deste surto seja um vírus respiratório, os dados disponíveis sobre a epidemia indicam que o COVID-19 pode representar uma ameaça para a segurança e sustentabilidade do fornecimento de substâncias de origem humana (SoHO).

O risco de transmissão deste vírus através de SoHO permanece desconhecido, não havendo evidências da sua transmissão. Até agora, não foi reportado nenhum caso de transmissão de vírus respiratórios (incluindo coronavírus) por transfusão ou transplantação e as medidas adotadas para a elegibilidade dos dadores impedem a dádiva de pessoas com manifestações clínicas de infeção respiratória ou febre. No entanto e ainda que este risco de transmissão seja teórico, de acordo com a informação atual, as incertezas sobre existência de virémia durante o período de incubação, durante a fase assintomática da infeção, ou após a resolução dos sintomas, continuam a ser uma preocupação no que se refere à segurança dos órgãos, tecidos e células. Por outro lado, as características da transmissão do SARS-CoV-2 e a dimensão dos surtos sugerem que poderá haver efetivamente um impacto significativo na atividade da transplantação.

Sendo a COVID-19 uma nova infeção e podendo agir de maneira diferente de outros vírus respiratórios, deve adotar-se o princípio da precaução, devendo as unidades de colheita, as unidades de transplantação e os gabinetes coordenadores de colheita e transplantação implementar medidas para avaliar, planear e responder de forma adequada e proporcional a esta ameaça. Assim, até que haja mais informação sobre a epidemiologia e patogenicidade desta infeção, são implementadas ações preventivas para mitigar os possíveis riscos para a segurança e sustentabilidade da transplantação. Estas medidas preventivas pretendem ser o mais proporcionais possível à evolução do surto em tempo real e consistentes com as orientações da DGS.

1. Mitigação do potencial risco de transmissão através de SoHO

A potencial transmissão de SARS-CoV-2 através da transplantação/aplicação de órgãos, tecidos e células permanece desconhecida, como acima referido.

A implementação de medidas preventivas e estratégicas para reduzir o risco de SARS-CoV-2, deve ter em consideração a sua potencial transmissão por transplantação de SoHO, o nível de circulação na comunidade (ou seja, contenção vs. transmissão sustentada ou disseminada), a sustentabilidade e segurança da atividade da transplantação e o impacto na atividade dos serviços.

Assim recomendam-se as seguintes medidas:

Medidas Gerais:

- a. Informação aos dadores vivos acerca das características e sintomas clínicos do COVID-19, risco de transmissão do vírus e medidas adotadas para a segurança de SoHO;
- b. Triagem clínica de dadores
 - i. Reforço na pesquisa de antecedentes pessoais, nas questões relacionadas com as viagens a áreas/regiões com surto ou transmissão comunitária ativa, bem como nos contactos com casos suspeitos ou confirmados de infeção por SARS-CoV-2, nos 28 dias anteriores;

- ii. **Adiamento de dádivas de dadores vivos com infeção confirmada de SARS-CoV-2, por 28 dias a contar do dia da resolução dos sintomas e a conclusão da terapêutica;**
- iii. **Adiamento das dádivas de dadores vivos por 28 dias em isolamento social nas seguintes situações:**
 - a. Após possível exposição/contacto com **caso suspeito ou confirmado de infeção por SARS-CoV-2;**
 - b. Após **viagem** para áreas ou regiões com transmissão comunitária ativa (atualizadas continuamente em <https://www.dgs.pt/corona-virus.aspx>), ou **passagem em aeroportos dessas áreas ou regiões nos 28 dias anteriores;**
- iv. **Exclusão dos potenciais dadores falecidos com confirmação laboratorial de COVID-19.**
- v. **Todos os outros potenciais dadores falecidos devem ser testados em laboratório¹ quanto à presença do vírus SARS-CoV-2 nas seguintes situações:**
 - a. Apresentem sintomas clínicos sugestivos de COVID-19²;
 - b. **Com histórico de contacto com caso suspeito ou confirmado nos 28 dias anteriores;**
 - c. **Que tenham viajado para áreas ou regiões com transmissão comunitária ativa (atualizadas continuamente em <https://www.dgs.pt/corona-virus.aspx>) ou que tenham passado em aeroportos dessas áreas ou regiões nos 28 dias anteriores;**
- c. Tendo em conta as suas características especiais, é suspenso temporariamente o Programa de Colheita em Dador em Paragem Cardiocirculatória;
- d. Tendo em conta as suas características especiais é suspensa temporariamente a atividade do Banco Público de Células do Cordão Umbilical;

¹ Os testes laboratoriais a realizar aos dadores são testes de pesquisa de RNA do vírus SARS-CoV-2 por RT-PCR, em amostras de exsudados naso e orofaríngeos e secreções brônquicas (se presentes). Em função da evolução científica, outros procedimentos laboratoriais poderão vir a ser recomendados nas Orientações Técnicas da DGS.

² Os sintomas clínicos na apresentação da doença COVID-19 são os descritos na Orientação n.º 6/2020, em vigor.

- e. A autorização da distribuição de órgãos, tecidos e células colhidos fora de Portugal, está condicionada ao cumprimento das orientações constantes no presente documento;
- f. Deve ser implementado o reforço da comunicação pós-dádiva;
- g. Deve ser garantido o procedimento de retirada;
- h. Devem ser reforçados os procedimentos de biovigilância.

Medidas Específicas:

a. **FASE DE CONTENÇÃO**

Na situação de existência de casos de COVID-19 ou múltiplas introduções do vírus sem transmissão comunitária ativa aplicam-se as medidas gerais acima referidas.

b. **FASE DE CONTENÇÃO ALARGADA**

Alarga-se a realização do teste em laboratório¹ a todos os doadores vivos e falecidos de órgãos, tecidos e células.

c. **FASE DE MITIGAÇÃO**

Deverá ser interrompida temporariamente a atividade de doação de órgãos, tecidos e células para transplantação eletiva.

Em situações de superurgência ou urgência, a atividade de transplantação poderá manter-se, após avaliação criteriosa do risco/benefício e transmissão da devida informação ao recetor, pelas unidades de transplantação.

Nos casos de maior risco de contaminação local/regional, a unidade de transplantação deverá ponderar a transferência do recetor, se a sua condição clínica o permitir, para outra unidade com menor risco.

Não obstante o anteriormente referido, os serviços poderão ter necessidade de adaptar as medidas aplicadas de acordo com a situação epidemiológica local, de modo a garantir a sustentabilidade da transplantação.

2. Procedimentos para a Rede Nacional de Coordenação de Colheita e Transplantação

As análises laboratoriais aos potenciais dadores, de acordo com o anteriormente estabelecido, devem ser coordenadas para garantir a sua adequação clínica, a segurança e sustentabilidade da transplantação.

1. Respeitando a fase epidemiológica, de acordo com o anteriormente estabelecido, todos os potenciais dadores devem ser submetidos aos testes laboratoriais referidos, de acordo com as orientações das entidades competentes responsáveis.
2. Os testes laboratoriais devem ser solicitados pelo GCCT aos hospitais reconhecidos para a realização destes testes pela DGS e INSA, de acordo com critérios de proximidade geográfica, de forma a garantir a celeridade no processamento das amostras e disponibilização dos resultados.
3. Na impossibilidade da realização dos testes no hospital dador devem ser contactados pelo GCCT o(s) laboratório(s) **mais próximo(s)** deste hospital.
4. Os hospitais preparados, na presente data, para a realização de testes laboratoriais COVID-19 são:
 - a. Centro Hospitalar Universitário do Porto;
 - b. Centro Hospitalar Universitário São João;
 - c. Hospital de Braga;
 - d. Centro Hospitalar Universitário de Coimbra - Pediátrico;
 - e. Unidade Local de Saúde da Guarda;
 - f. Centro Hospitalar Universitário Lisboa Norte;
 - g. Centro Hospitalar Universitário Lisboa Central - Hospital Curry Cabral;
 - h. Hospital de Évora;
 - i. Laboratório de Saúde Pública Laura Ayres, Algarve;
 - j. Hospital Dr Nélio Mendonça, Funchal, Madeira;
 - k. Hospital Santo Espírito - Ilha Terceira, Açores.
5. O procedimento a adotar para a colheita e transporte da amostra deve seguir as orientações da DGS referentes ao diagnóstico laboratorial, disponíveis em <https://www.dgs.pt/corona-virus.aspx>, designadamente a Orientação nº. 002/2020 na sua versão mais recente. As amostras devem ser acompanhadas do Anexo I da Orientação Técnica nº 002/2020

6. Após a colheita das amostras, o GCCT garante a logística para o transporte das mesmas para os laboratórios das unidades de saúde acima indicadas, após contacto prévio com esses serviços. Para o efeito o GCCT deve garantir uma lista atualizada de contactos com os serviços de Patologia Clínica e Microbiologia/Virologia daquelas unidades de saúde.
7. Na eventualidade de não ser possível a realização do diagnóstico laboratorial para o SARS-CoV-2 nas unidades laboratoriais indicadas, o GCCT deve contactar o INSA, através da linha de emergência com o n.º: 911000612, para que se proceda à realização dos testes no INSA.
8. O INSA, após a realização dos testes laboratoriais, informa o GCCT dos resultados obtidos.
9. Os profissionais de saúde e restantes contactos envolvidos no tratamento destes dadores, devem adotar as medidas previstas na Orientação Técnica n.º 002/2020 e 003/2020 da DGS.
10. Os potenciais dadores com confirmação laboratorial de SARS-CoV-2 são considerados excluídos para fins de colheita de órgãos, tecidos e células. Estes casos devem ser comunicados à Direção-Geral da Saúde e registados de imediato no SINAVE pelo médico responsável pelo dador, para fins de implementação de medidas de Saúde Pública. Adicionalmente cada laboratório deverá notificar estes casos no SINAVE Lab.

3. Alteração dos procedimentos do CEDACE

Considerando:

- 1 - Que as ligações aéreas e os correios que transportam as Células Progenitoras Hematopoiéticas (CPH) para transplantação estão sujeitos a atrasos ou contenções nos aeroportos colocando em risco a chegada atempadamente dos produtos às unidades de transplantação a que se destinam.

- 2 - Que há recomendações do EBMT (*European Society for Blood and Marrow Transplantation*) para que seja considerada a possibilidade de congelação das células por um período de 28 dias antes de iniciar o condicionamento dos doentes e até receber notificação do estado de saúde do dador.
- 3 - Que deve ser considerada como prioridade a segurança do doente e dador.

O CEDACE consente que possam as CPH ser congeladas na unidade de transplantação para evitar constrangimentos nos transportes transfronteiriços das CPH que possam causar atrasos ou inviabilizar as células e colocar em risco o doente já em regime de preparação para transplante. Para o efeito deve a unidade de colheita coordenar com a de transplantação, de acordo com os registos, todos os procedimentos.

A unidade de transplantação pode ainda congelar as células colhidas para que se possa aguardar pelo fim do período de incubação do vírus no caso de haver uma contaminação assintomática do dador. Para o efeito tem de haver acordo entre os registos internacionais e o CEDACE, será feito a pedido da unidade de transplantação, e o acordo envolverá as unidades de colheita e transplantação das CPH que coordenarão entre si os procedimentos. O período de criopreservação não deve prolongar-se para além do tempo estritamente necessário, para comprovar a não contaminação do dador na altura da colheita.

8

Finalmente e considerando que podem suscitar dúvidas, estas alterações do procedimento habitual e a título excecional, deve ainda o dador ser informado pelo centro de colheita do procedimento que vai ser adotado e dar consentimento ao mesmo.

4. Mitigação do risco de exposição dos profissionais e dadores ao SARS-CoV-2

- a. Dadores e potenciais dadores devem ser informados sobre as características da doença COVID-19 e do risco de transmissão. Para tal, devem ser elaborados cartazes / folhetos informativos de acordo com a Orientação n.º 02/2020 da DGS e com os critérios de suspensão de potenciais dadores para prevenção do risco de transmissão do SARS-CoV-2;

- b. As unidades de colheita e transplantação devem providenciar a afixação em locais bem visíveis da informação acima referida, bem como a identificação do espaço de isolamento, tal como referido na alínea d.;
- c. É possível que um dador infetado e assintomático, pré-sintomático ou com sintomas muito leves, possa colocar em risco os profissionais de saúde, outros dadores e recetores. As estratégias adotadas para mitigar esse risco devem ser proporcionadas e baseadas em evidências e devem seguir:
- as Orientações 002/2020 e 002 A/2020 da DGS nomeadamente no que se refere a caso suspeito, caso provável, caso confirmado, contacto próximo, abordagem de um caso suspeito, prevenção e controlo da infeção nos serviços de saúde, precauções básicas de controlo da infeção;
 - a Orientação 003/2020 da DGS relativamente a isolamento de casos suspeitos, gestão de contactos, higiene das mãos, etiqueta respiratória, equipamento de proteção individual (EPI), descontaminação de material e equipamento, controlo ambiental, manuseamento seguro da roupa, recolha segura de resíduos;
- d. De acordo com a mesma Orientação n.º 06/2020, de 26/02/2020 devem estar definidos os circuitos apropriados e áreas de isolamento para profissionais, potenciais dadores e recetores; procedimentos a adotar num caso suspeito de infeção por SARS-CoV-2, vigilância dos contactos próximos;

5. Comunicação

A confiança do público e dos profissionais de toda a Rede Nacional de Coordenação de Colheita e Transplantação é importante. Os serviços devem comunicar com clareza para garantir que os dadores, os recetores, a população como um todo, sejam devidamente informados da situação e entendam as ações desenvolvidas e as medidas implementadas. As mensagens e as ações devem ser proporcionais, baseadas em evidências e consistentes com as mensagens nacionais de resposta;

A comunicação clara e abrangente com a equipa é o primeiro passo para garantir que mensagens objetivas sejam enviadas a dadores, doentes, outros profissionais de saúde e população como um todo.

Bibliografia

DGS (2020) Orientação 002/2020, 25 janeiro 2020, atualização 10 fevereiro 2020
<https://www.dgs.pt/directrizes-da-dgs/orientacoes-e-circulares-informativas/orientacao-n-0022020-de-25012020-pdf.aspx>

DGS (2020) Orientação 02A /2020, 25 janeiro 2020, atualização 25 fevereiro 2020
<https://www.dgs.pt/directrizes-da-dgs/orientacoes-e-circulares-informativas/orientacao-n-002a2020-de-25012020-atualizada-a-250220201.aspx>

DGS (2020) Orientação 03/2020, 30 janeiro 2020 <https://www.dgs.pt/directrizes-da-dgs/orientacoes-e-circulares-informativas/orientacao-n-0032020-de-30012020-pdf.aspx>

DGS (2020) Orientação 006/2020, 26 fevereiro 2020 <https://www.dgs.pt/directrizes-da-dgs/orientacoes-e-circulares-informativas/orientacao-n-0062020-de-26022020-pdf.aspx>

ECDC (2020) Rapid Risk assessment, Outbreak of novel coronavirus disease 2019 (COVID-19): increased transmission globally - fifth update, 2 March 2020
<https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/RRA-outbreak-novel-coronavirus-disease-2019-increase-transmission-globally-COVID-19.pdf>

Ministério da Modernização do Estado e da Administração Pública (2020) Despacho 2836-A/2020, 2 março 2020 <https://dre.tretas.org/dre/4025132/despacho-2836-A-2020-de-2-de-marco>

WMDA Donor Medical Suitability recommendations, 4 March 2020

World Health Organization (2020) Global Surveillance for COVID-19 disease by human infection with novel coronavirus, Interim guidance, 27 february 2020.
[https://www.who.int/publications-detail/global-surveillance-for-human-infection-with-novel-coronavirus-\(2019-ncov\)](https://www.who.int/publications-detail/global-surveillance-for-human-infection-with-novel-coronavirus-(2019-ncov))

Lisboa, 11 de março de 2020

Direção-Geral da Saúde

Instituto Português do Sangue e da Transplantação, I.P.

Instituto Nacional de Saúde
Doutor Ricardo Jorge, I.P.

Dr^a. Graça Freitas
Diretora-Geral da Saúde

Dr^a. M^a. Antónia Escoval
Presidente do Conselho Diretivo

Dr. Fernando Almeida
Presidente do Conselho Diretivo