



Instituto Português do Sangue
e da Transplantação, IP

N.º. 001-A/CN-IPST, IP/2018

Data: 11.04.2018

**ASSUNTO: Retificação da Circular Normativa N.º 001/CN-IPST,IP/2018, sobre
Prevenção das Doenças Transmissíveis – Dadores de Órgãos.**

PARA: Centros de Sangue e da Transplantação; Gabinetes Coordenadores de Colheita e
Transplantação; Coordenadores Hospitalares de Doação de órgãos e tecidos;
Unidades de Transplantação.

Por ter saído com algumas inexatidões, importa republicar a Circular Normativa supra
referida:

São atribuições do IPST, I.P., garantir e regular, a nível nacional, a atividade da medicina
transfusional e da transplantação e garantir a dádiva, colheita, análise, processamento,
preservação, armazenamento e distribuição de sangue humano, de componentes
sanguíneos, de órgãos, tecidos e células de origem humana, constantes do Decreto-Lei n.º
39/2012, de 16 de fevereiro.

Por seu lado, compete à DGS nos termos das alíneas i) e j) do n.º 2 do art.º 2.º do Decreto
Regulamentar n.º 14/2012, de 26 de janeiro, exercer as funções de Autoridade Competente,
designadamente autorizando unidades, serviços e processos, no domínio do controlo da
qualidade e da segurança das atividades relativas à dádiva, colheita, análise,
processamento, preservação, armazenamento e distribuição de sangue humano, de
componentes sanguíneos, de órgãos, tecidos e células de origem humana, sem prejuízo da
articulação com a IGAS, em matéria de fiscalização e inspeção, bem como regulamentar e
controlar o cumprimento dos padrões de qualidade e segurança das atividades relativas à
dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento e distribuição de
sangue humano, de componentes sanguíneos, de órgãos, tecidos e células de origem
humana.

CIRCULAR NORMATIVA

Visando a revisão das normas relativas às doenças transmissíveis, foi criado um grupo de trabalho integrando especialistas da área da transplantação, bem como representantes do Instituto Português do Sangue e da Transplantação, IP e da Direção-Geral da Saúde.

Neste enquadramento normativo e considerando:

- Que há que evitar o desperdício de órgãos para transplantação que reúnam as condições exigíveis para a sua aplicação, face aos conhecimentos científicos atuais;
- O facto de surgirem dúvidas em relação à efetividade da Circular Normativa N.º 16/GDG/ASST, de 7 de setembro de 2009, que estabelece os critérios de exclusão de doação de órgãos para transplantação, alterada em parte pela Circular Normativa N.º 2/GDG/ASST, de 1 de abril de 2011 por força de extinção da Autoridade para os Serviços de Sangue e Transplantação (ASST);
- Ser necessário garantir uma melhor resposta às necessidades dos doentes que aguardam transplantação, o que impõe proceder à revisão das referidas circulares;
- Os avanços da medicina nesta área, bem como as recomendações constantes do *Guide to the quality and safety of organs for transplantation, European Committee (Partial Agreement) on Organ Transplantation (CD-P-TO) 6th Edition 2016, EDQM*;
- Os resultados alcançados no Grupo de Peritos, criado para o efeito e os consensos obtidos pelas três Unidades de Transplantação Hepática.

Determina-se o seguinte:

A) São critérios de exclusão de doação de órgãos, tendo em conta a prevenção de doenças transmissíveis, a presença no dador de:

1. Neoplasia ativa, exceto alguns tumores primitivos não metastáticos do SNC, carcinoma de células basais da pele, carcinoma *in situ* e tumores renais com baixo grau de malignidade
2. Sepsis não controlada ou de origem desconhecida
3. Encefalite a vírus
4. Anticorpos VIH 1 e 2 positivos
5. Anticorpos HTLV 1 e 2 positivos, avaliados em contexto epidemiológico do dador
6. Hepatite B:
 - a. Ag HBs positivo
 - b. IgM Anti HBc positivo
 - c. Não se incluem nestes critérios de exclusão os dadores com Anti HBc positivo/Ag HBs negativo, desde que esteja salvaguardada a possibilidade de profilaxia da infecção pelo VHB do receptor, de acordo com o órgão transplantado; esta norma não será considerada para idade pediátrica em situações não-emergentes.

7. Hepatite C:

- a. A positividade do Anti VHC não exclui a possibilidade de doação, se salvaguardado o conhecimento em tempo útil da negatividade da carga viral, avaliado por TAN ou outro método equivalente.
 - b. Se a viremia for positiva, o enxerto pode ser utilizado em recetor com Anti VHC positivo e viremia também positiva, independentemente dos genótipos do dador e do receptor.
 - c. Na impossibilidade de conhecimento da viremia em tempo útil, deve ser assumido como positiva.
 - d. Em caso de utilização de um órgão proveniente de um dador Anti-VHC positivo, se houver indicação de tratamento antiviral com antivirais de ação direta para a hepatite C, esse tratamento tem de ser assegurado.
 - e. Quando da utilização de um enxerto hepático a fibrose deve ser escassa (F0 ou F1).
8. Não constituindo critérios de exclusão, devem ainda ser conhecidos os dados serológicos referentes a CMV, EBV e Treponema Pallidum, carecendo de terapêutica dirigida.
9. Em relação as doenças transmitidas por vectores emergentes, nomeadamente Dengue, vírus Zica e West Nile, remetem-se os procedimentos para normativas específicas a publicar de acordo com alertas da *European Centre for Disease Prevention and Control* (ECDC).
- B) A utilização de órgão de dador com perfil serológico Anti HBc positivo/Ag HBs negativo ou Anti VHC positivo implicam um consentimento informado explícito, assinado pelo doente ou seu representante legal, em caso de impossibilidade do primeiro.
- C) Revogam-se as Circulares Normativas N.º 16/GDG/ASST, de 7 de setembro de 2009 e N.º 2/GDG/ASST, de 1 de abril de 2011.



Dr. João Paulo de Almeida e Sousa
Presidente



Dr. Victor Marques
Vogal

BIBLIOGRAFIA:

1. *Guide to the quality and safety of organs for transplantation. 6th Edition - EDQM*
2. Shankar-Hari M, Phillips GS, Levy ML, Seymour CW, Liu VX, Deutschman CS, Angus DC, Rubenfeld GD, Singer M; Sepsis Definitions Task Force. *Developing a New Definition and Assessing New Clinical Criteria for Septic Shock: For the Third International Consensus Definitions for Sepsis and Septic Shock (Sepsis-3)*. *JAMA* 2016;315:775-87.
3. Huprikar S, Danziger-Isakov L, Ahn J, Naugler S, Blumberg E, Avery RK, Koval C, Lease ED, Pillai A, Doucette KE, Levitsky J, Morris MI, Lu K, McDermott JK, Mone T, Orlowski JP, Dadhania DM, Abbott K, Horslen S, Laskin BL, Moudgil A, Venkat VL, Korenblat K, Kumar V, Grossi P, Bloom RD, Brown K, Kotton CN, Kumar D. *Solid organ transplantation from hepatitis B virus-positive donors: consensus guidelines for recipient management*. *Am J Transplant*. 2015;15:1162-72.
4. Terrault NA, McCaughan GW, Curry MP, et al. *International Liver Transplantation Society Consensus Statement on hepatitis C management in liver transplant candidates*. *Transplantation*. 2017;101:945-955.