



Assunto: Critérios de seleção dos dadores de órgãos, tecidos e células: Vírus Ébola (VE).

Para: Conhecimento a todos os profissionais envolvidos nos procedimentos de seleção de dadores de órgãos, tecidos e células.

C/C: Direção-Geral da Saúde; Administrações Regionais de Saúde; Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge.

Data de emissão: 21 de Outubro de 2014

De: Coordenação Nacional da Transplantação – IPST, IP

Sem prejuízo de orientações ulteriores a emitir pela Autoridade Competente, a presente recomendação visa orientar os serviços no que concerne aos critérios de seleção e avaliação de dadores de órgãos, tecidos e células, relativamente ao risco de infeção pelo Vírus Ébola (VE).

Considerando:

1. As atribuições definidas para a Coordenação Nacional da Transplantação no âmbito do Sistema Nacional de Biovigilância;
2. As informações remetidas pela Comissão Europeia - *DG Health and Consumers* (SANCO) - no que concerne o risco de transmissão do VE através de substâncias de origem humana;
3. Que a epidemia de VE do na África Ocidental em 2014 aumentou o risco de transmissão da infeção deste vírus através da doação de substâncias de origem humana (SoHO) (*i.e.* sangue, componentes sanguíneos, órgãos, tecidos e células);
4. Que atualmente não existem regulamentações Europeias específicas que assegurem a segurança das SoHO doadas por:
 - i. Pessoas que tenham visitado ou residido em áreas afetadas pelo VE;

- ii. Indivíduos que tenham sido expostos ao VE;
 - iii. ou Indivíduos que tenham recuperado de uma infeção por VE;
5. Que apesar de até à data não terem sido reportados casos de transmissão da doença através de sangue, órgãos, tecidos ou células doados, no passado foram reportados casos assintomáticos de infeção pelo vírus;
6. Que ainda que as áreas geográficas atualmente afetadas pela epidemia de VE sejam coincidentes com as áreas presentemente definidas como áreas de elevado risco para a infeção por malária em África, existe a possibilidade da atual epidemia se estender a áreas sem risco de infeção por malária, o que determina a necessidade de definir orientações específicas que garantam a segurança das SoHO provenientes de dadores que tenham sido potencialmente expostos ao VE.

De acordo com as orientações da Comissão Europeia (CE) e do *European Centre for Disease Prevention and Control* (ECDC) relativas a esta matéria, recomenda-se:

- A. **Procedimentos de avaliação de dadores de órgãos, tecidos ou células:**
- A.1.** A avaliação de todos os potenciais dadores de órgãos, tecidos ou células deverá incluir a averiguação sobre a eventual estadia nos 2 meses anteriores em regiões que venham a ser consideradas como afetadas pela epidemia de VE;
 - A.2.** A prevalência da infeção por VE deverá ser regularmente consultada no endereço oficial da ECDC, sendo atualmente considerados como países afetados: **República da Guiné (Guiné Conacri), Libéria, Serra Leoa, e República Democrática do Congo**;
 - A.3.** O IPST, IP é responsável pela divulgação através do Sistema Nacional de Biovigilância, dos alertas pontuais remetidos pela CE, aos Gabinetes de Coordenação de Colheita e Transplantação (GCCT), Coordenadores Hospitalares de Doação (CHD), Bancos de Tecidos e Células, e Serviços de Terapia Celular.

B. Potenciais dadores que tenham visitado ou residido em áreas afetadas pela epidemia de VE:

B.1. Deverão ser rejeitados todos os potenciais dadores de órgãos, tecidos ou células, que tenham estado nas regiões acima referidas nos 2 meses anteriores à avaliação;

B.2. Em situações urgentes de transplante de órgãos ou associados à dádiva alogénica de progenitores hematopoiéticos (por questões de compatibilidade), o período de suspensão definido na alínea anterior poderá ser reduzido para 1 mês, condicionada à avaliação dos resultados obtidos nos Testes de Ácidos Nucleicos (TAN) a realizar pelo Instituto Nacional de Saúde Pública Dr. Ricardo Jorge (INSA).

C. Potenciais dadores que tenham sido expostos ao VE: Potenciais dadores que estão a ser monitorizados devido ao contacto com doentes com VE ou outra fonte de infeção, deverão ser rejeitados para doação em vivo ou cadáver de órgãos, tecidos ou células, por um período de 2 meses após o referido contacto.

D. Potenciais dadores infetados pelo VE: Potenciais dadores infetados pelo VE, deverão ser rejeitados para doação em vivo ou cadáver de órgãos, tecidos ou células.

E. Potenciais dadores em recuperação de infeção pelo VE: Potenciais dadores anteriormente infetados pelo VE, deverão ser suspensos por um período de 12 meses após a recuperação de todos os sintomas da infeção.

F. Comunicação ao Sistema de Biovigilância e Autoridade Competente: Os casos de suspeita ou de confirmação de infeção por VE em dadores ou recetores devem ser comunicados de imediato ao Sistema Nacional de Biovigilância (Biovigilancia@IPST.min-saude.pt) e à Autoridade Competente – DGS (sanguetransplantacao@dgs.pt), sem prejuízo de aplicação de outros procedimentos legais em vigor relativos à saúde pública.

- G. **Importação de tecidos e células:** Não deverão ser importadas quaisquer SoHO provenientes de áreas endémicas ou afetadas pela epidemia de VE devido ao aumento de risco de infeção pelo VE.

As recomendações agora apresentadas deverão ser implementadas por todos os serviços com responsabilidades na avaliação e seleção de dadores de órgãos, tecidos e células, e por todos os bancos de tecidos e células nacionais, pelo que solicitamos a divulgação da presente informação aos profissionais envolvidos em tais atividades.



Dr.ª Ana França

Coordenadora Nacional da Transplantação

Referências:

- The risk of transmission of Ebola virus via donated blood and other substances of human origin in the EU. European Centre for Disease Prevention and Control. September 2014