

Assunto: Critérios de seleção dos dadores de órgãos, tecidos e células: vírus Zika (ZIKV).

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; Conselhos de Administração de Hospitais Dadores; Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge; Conselho Nacional de Procriação Medicamente Assistida;

Data de emissão: 15 de março de 2016

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 dos dadores de órgãos, tecidos e células, atendendo à ocorrência sazonal de situações de infeção pelo vírus Zika (ZIKV).

Desta forma, e de acordo com orientações relativas a esta matéria da Direção-Geral da Saúde (DGS), da Comissão Europeia (CE), do *European Centre for Disease Prevention and Control* (ECDC), da *U.S. Food and Drug Administration* (FDA) e da Organização Mundial da Saúde (OMS), recomenda-se:

1. Avaliação de risco de infeção por ZIKV:

1.1. Informações relativamente às regiões afetadas:

A prevalência da infeção por ZIKV deverá ser consultada no endereço oficial da *European Centre for Disease Prevention and Control* (ECDC) (www.ecdc.europa.eu).

O IPST, IP é responsável pela divulgação através do Sistema 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.

1.2. Procedimentos de avaliação:

A avaliação de todos os potenciais doadores de células, tecidos e órgãos deve incluir a averiguação sobre **eventual estadia ou relações sexuais nos últimos 6 meses com alguém que tenha estado** nos 6 meses anteriores em regiões onde tenham sido ou venham a ser confirmados casos de infeção por ZIKV.

1.3. Seleção e avaliação de doadores vivos:

1.3.1 **Rejeição de potenciais doadores vivos de sangue de cordão umbilical, membrana ou outros tecidos gestacionais** sempre que a mãe tenha **visitado** ou tido **relações sexuais durante o período gestacional com alguém que tenha visitado** nos 6 meses anteriores regiões onde tenham ocorrido surtos de ZIKV.

1.3.2 **Suspensão, por um período de 6 meses, de potenciais doadores vivos com ausência de sintomatologia** que tenham **visitado** ou que tenham tido **relações sexuais nos últimos 6 meses com alguém que tenha visitado** nos 6 meses anteriores regiões onde tenham ocorrido surtos de ZIKV.

1.3.3 **Suspensão por um período de 6 meses após recuperação de sintomas,** de potenciais doadores vivos com diagnóstico confirmado de infeção por ZIKV.

1.3.4 Sempre que justificável (por exemplo, por questões de compatibilidade em situações urgentes associadas à dádiva alogénica de progenitores hematopoiéticos), a **aceitação de potenciais doadores vivos** que se enquadrem nas situações descritas nos pontos **1.3.2** e **1.3.3** está **condicionada à avaliação dos resultados obtidos nas análises** a realizar pelo Instituto Nacional de Saúde Pública Dr. Ricardo Jorge (INSA).

1.4. Seleção e avaliação de doadores falecidos de tecidos:

Rejeição de potenciais doadores falecidos de tecidos que tenham **visitado** ou que tenham tido **relações sexuais nos últimos 6 meses com alguém que tenha visitado**, nos 6 meses anteriores, regiões onde tenham ocorrido surtos de ZIKV.

1.5. Seleção e avaliação de dadores falecidos de órgãos:

A **aceitação de potenciais dadores falecidos de órgãos** que tenham **estado** ou que tenham tido **relações sexuais nos últimos 6 meses com alguém que tenha estado** pelo menos uma noite nos **6 meses anteriores** numa região em que venham a ser confirmados casos de ZIKV, está **condicionada à avaliação dos resultados obtidos nas análises** a realizar pelo Instituto Nacional de Saúde Pública Dr. Ricardo Jorge (INSA).

2. Comunicação ao Sistema de Biovigilância e Autoridade Competente:

Os casos de suspeita ou de confirmação de infeção por ZIKV em dadores ou recetores devem ser comunicados de imediato ao Sistema de Biovigilância (<http://213.58.198.109:8081/home.aspx>) ou através dos endereços eletrónicos associados ao Sistema 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.



Dr.ª Ana França
Coordenadora Nacional da Transplantação

Referências:

- Direção-Geral da Saúde – Atualização sobre a doença por vírus Zika
 - <https://www.dgs.pt/em-destaque/doenca-por-virus-zika-atualizacao.aspx>
- Direção-Geral da Saúde – Orientação nº 001/2016
 - <http://www.dgs.pt/directrizes-da-dgs/orientacoes-e-circulares-informativas/orientacao-n-0012016-de-15012016-pdf.aspx>
- *European Centre for Disease Prevention and Control. Rapid Risk Assessment. 2016*
 - <http://ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/zika-virus-rapid-risk-assessment-9-march-2016.pdf>
- *European Centre for Disease Prevention and Control. Communicable Disease Threats – Report. 2016*
 - <http://ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/communicable-disease-threats-report--27-feb-2016.pdf>
- *U.S. Food and Drug Administration. Donor Screening Recommendations to Reduce the Risk of Transmission of Zika Virus by Human Cells, Tissues, and Cellular and Tissue-Based Products – Guidance for Industry. 2016*
 - <http://www.fda.gov/downloads/biologicsbloodvaccines/guidancecomplianceregulatoryinformation/guidances/tissue/ucm488582.pdf>
- *World Health Organization (WHO). Zika Virus Microcephaly and Guillain-Barré Syndrome – Situation Report. 2016*
 - <http://www.who.int/emergencies/zika-virus/situation-report-26-02-2016.pdf?ua=1>