

Nota Técnica nº 008/2017/GSTCO/DIARE/ANVISA

Referência	Ofício nº 53/DT/2017, da Central de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos e Tecidos de Santa Catarina
Assunto	Interpretação do critério de exclusão de doadores de tecidos contido na alínea “e”, inciso XVI, art. 107 da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Anvisa nº 55, de 11 de dezembro de 2015.

1. Trata-se de Nota Técnica em resposta ao Ofício nº 53/DT/2017, da Central de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos e Tecidos de Santa Catarina – SC Transplantes referente a dúvida apresentada por esta Central acerca da alínea “e”, inciso XVI, art. 107 da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Anvisa nº 55, de 11 de dezembro de 2015, que dispõe sobre as Boas Práticas em Tecidos humanos para uso terapêutico.

2. Cabe destacar que o dispositivo em questão determina que:

Art. 107. São critérios de exclusão para a doação de tecidos:

XVI – prática sexual de risco, nos últimos 12 (doze) meses, incluindo:

e) indivíduos que sejam parceiros sexuais de pacientes em terapia renal substitutiva e de pacientes com história de transfusão de hemocomponentes ou hemoderivados;

3. O questionamento feito pela SC Transplantes, transcrito abaixo, é sobre a incerteza quanto à possibilidade de doação de tecidos quando o próprio doador estiver em terapia renal substitutiva ou possuir história de transfusão de hemocomponentes ou hemoderivados nos últimos 12 (doze) meses, a saber:

“Dúvida: A fonte do risco, ou seja, o paciente em programa de terapia substitutiva aguda ou crônica, e paciente com história de transfusão de hemocomponentes e hemoderivados nos últimos 12 meses não é contraindicação absoluta? Pois, nos pareceu estranho o parceiro deste ser excluído como doador e a fonte do risco não. ”

4. Antes de mais nada, é necessário esclarecer que há um equívoco de interpretação da legislação no questionamento da SC Transplantes. A alínea “e”, inciso XVI, art. 107 da RDC 55/15 não diz que os parceiros sexuais de doadores em terapia renal substitutiva e com história de transfusão de hemocomponentes e hemoderivados nos últimos 12 (doze) meses são considerados excluídos da doação. O foco da exclusão em questão é para o doador de tecidos, e não para o parceiro deste.

5. A RDC 55/15 não dispõe claramente sobre o critério a se considerar nos casos em que o próprio doador possui história de terapia renal substitutiva e de transfusão de hemocomponentes e hemoderivados nos últimos 12 (meses), o que gerou a dúvida apresentada pela SC Transplantes.

6. Dessa forma, para um melhor entendimento e aplicação da RDC 55/15, temos a orientar que:

6.1) Em relação a terapia renal substitutiva:

- Doador que seja parceiro sexual de paciente em programa de terapia renal substitutiva nos últimos 12 (doze) meses: critério de exclusão absoluto para a doação de tecidos, ou seja, caso o potencial doador tenha sido parceiro sexual nos últimos 12 meses de paciente em terapia renal substitutiva, ele não deve ser considerado apto à doação de tecidos;

- O próprio doador em programa de terapia renal substitutiva nos últimos 12 (doze) meses: a RDC não menciona explicitamente a proibição da doação, mas pode-se utilizar o inciso XII do art. 107 e enquadrar como critério de exclusão absoluto para a doação de tecidos.

Os pacientes submetidos à hemodiálise ou diálise peritoneal crônicas, em função da deficiência imunológica causada pela uremia, estão sob risco de infecções virais e bacterianas. Entre os vírus destacam-se os das hepatites B e C e do HIV. Além destas tem-se as infecções causadas por bactérias associadas aos acessos vasculares temporários ou permanentes. *Staphylococcus aureus* e *Staphylococcus epidermidis* são encontrados em infecções de cateter de dupla luz, de fístula arteriovenosa, assim como em infecções de túnel do cateter para diálise peritoneal ou mesmo peritonites. Além de todos estes problemas infecciosos, há ainda o risco vinculado à água tratada, utilizada no preparo do dialisado que pode ser contaminada por bactérias gram-negativas. (Manual para Redução de Riscos Inerentes à Terapia Renal Substitutiva – Reinaldo Chain – Organizador: Centro de Vigilância Sanitária do Estado do Rio de Janeiro).

6.2) Em relação a transfusão de hemocomponentes:

- O próprio doador com história de transfusão de hemocomponentes nos últimos 12 (doze) meses: não é critério de exclusão absoluto para a doação de tecidos, porém entende-se que existem situações diversas que se enquadram nesse dispositivo, tais como: i) doador que, imediatamente antes ou num curto período antes do seu falecimento, recebeu transfusão de sangue com o intuito de restabelecer sua saúde ou ii) doador que recebeu várias transfusões de sangue num período maior que antecedeu o seu falecimento devido à problema de saúde crônico.

No caso de doador que recebeu várias transfusões de sangue devido à problema de saúde crônico, é necessário realizar uma avaliação de risco considerando a doença de base do doador ou mesmo a possibilidade de transmissão de agentes infecciosos transmissíveis pelo sangue, cabendo a utilização, neste caso, do inciso XII do art. 107 e consequente enquadramento deste doador como inapto para a doação de tecidos.

- Doador que seja parceiro sexual de paciente com história de transfusão de hemocomponentes nos últimos 12 (doze) meses: não é critério de exclusão absoluto para a doação de tecidos, cabendo avaliação de risco similar a descrita acima, nesse caso considerando o histórico de transfusão do parceiro sexual do doador.

6.3) Em relação a transfusão de hemoderivados:

- O próprio doador com história de transfusão de hemoderivados nos últimos 12 (doze) meses: a RDC não menciona explicitamente a proibição da doação, mas pode-se utilizar o inciso XII do art. 107 e enquadrar como critério de exclusão absoluto para a doação de tecidos;

- Doador que seja parceiro sexual de paciente com história de transfusão de hemoderivados nos últimos 12 (doze) meses: critério de exclusão absoluto para a doação de tecidos, ou seja, caso o potencial doador tenha sido parceiro sexual nos últimos 12 meses de paciente com história de transfusão de hemoderivados, ele não deve ser considerado apto à doação de tecidos.

7. Desta feita, a GSTCO/Anvisa, após cuidadosas considerações e atualização das informações científicas disponíveis e legislações de outros países, atendendo aos princípios da precaução e proteção à saúde, corrobora o esclarecimento da RDC 55/15 no que diz respeito ao pleito solicitado estabelecendo a prática do gerenciamento de risco nos Bancos de Tecidos de forma a ofertar produtos terapêuticos cada vez mais seguros e de qualidade à população brasileira.

8. A GSTCO/Anvisa informa ainda que, em futura atualização da referida RDC, desenvolverá melhorias no texto e nos critérios normativos.

Brasília, 14 de junho de 2017.

Valéria Oliveira Chiaro

VALÉRIA OLIVEIRA CHIARO
Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária
GSTCO/DIARE/ANVISA

João Batista da Silva Júnior

JOÃO BATISTA DA SILVA JÚNIOR
Gerente de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos
GSTCO/DIARE/ANVISA

De acordo, aprovo a Nota Técnica e solicito o encaminhamento à Diretoria de Autorização e Registro para demais providências, no que couber.

Brasília, 12 / 07 / 2017

Varley Dias Sousa

VARLEY DIAS SOUSA
Gerente-Geral Substituto de Medicamentos e Produtos Biológicos
GGMED/DIARE/ANVISA