

NOTA TÉCNICA

EXAMES LABORATORIAIS NO SISTEMA NACIONAL DE TRANSPLANTE

O Brasil possui o maior programa público de transplante de órgãos, tecidos e células do mundo, garantido a toda a população, por meio do Sistema Único de Saúde – SUS. O processo de doação de órgãos e transplantes é gerenciado pelo Ministério da Saúde através do Sistema Nacional de Transplantes – SNT, por meio da Coordenação-Geral do Sistema Nacional de Transplantes – CGSNT e da Organização de Procura de Órgãos (OPO), e segue fluxograma próprio (anexo) (SISTEMA NACIONAL DE TRANSPLANTE, 2024).

A remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano, para fins de transplante e tratamento, foi instituída através da **Lei nº 9.434, de 04 de fevereiro de 1997**, a qual foi regulamentada pelo **Decreto nº 9.175, de 18 de outubro de 2017**, e pela **Portaria de Consolidação GM/MS nº 04, de 28 de setembro de 2017**.

A inclusão de um paciente na lista de espera por um transplante, bem como a captação de potenciais doadores de órgãos e tecidos, envolve a realização de uma série de exames complementares, sendo os exames laboratoriais decisivos na tomada de decisão clínica.

De acordo com o **Decreto nº 9.175, de 18 de outubro de 2017**:

“Art. 34. A realização de transplantes ou enxertos de órgãos, tecidos, células e partes do corpo humano somente será autorizada após a realização, no doador, dos testes estabelecidos pelas normas do SNT, com vistas à segurança do receptor, especialmente quanto às infecções, às afecções transmissíveis e às condições funcionais, segundo as normas complementares do Ministério da Saúde.

...

*§ 2º **Não serão** transplantados nem enxertados órgãos, tecidos, células e partes do corpo humano de portadores de doenças indicadas como critérios de exclusão absolutos em normas complementares do SNT.” (grifo nosso)*

Segundo a **Portaria de Consolidação GM/MS nº 04, de 28 de setembro de 2017**:

“Art. 57. Todos os potenciais doadores falecidos de órgãos, tecidos, células ou partes do corpo deverão ser submetidos, antes da alocação dos enxertos, aos seguintes procedimentos, atendendo as normas de segurança para o receptor; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 47)

I - avaliação de situações de risco acrescida de informações do histórico de antecedentes pessoais e exame clínico. (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 47, I)

II - avaliação de fatores de risco por meio de resultados positivos de exames sorológicos de triagem para: (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 47, II)

a) doadores de córneas: HIV, HbsAg, AntiHBs, Anti-HBc total e Anti-HCV; e (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 47, II, a)

b) doadores de órgãos, outros tecidos, células ou partes do corpo: HIV, HTLV I e II, HbsAg, AntiHBs, Anti-HBc total e Anti-HCV, sífilis, e doença de Chagas; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 47, II, b)

III - é facultativa a realização de exames sorológicos para toxoplasmose, citomegalovírus e Epstein-Barr, devendo ser sua realização, ou não, regulamentada pela respectiva CNCDO, e caso não sejam realizados, os órgãos e tecidos doados deverão ser acompanhados de amostra de sangue do doador que permita a pesquisa posterior, se necessária.

§ 1º serão critérios absolutos de exclusão de doador de órgãos, tecidos, células ou partes do corpo humano: (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 47, III)

a) soropositividade para HIV; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 47, III, a)

b) soropositividade para HTLV I e II; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 47, III, b)

c) tuberculose em atividade; (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 47, III, c)

d) neoplasias (exceto tumores primários do Sistema Nervoso Central e carcinoma in situ de útero e pele); (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 47, III, d)

e) sepse refratária; e (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 47, III, e)

f) infecções virais e fúngicas graves, ou potencialmente graves na presença de imunossupressão, exceto as hepatites B e C; e (Origem: PRT MS/GM 2600/2009, Art. 47, III, f)”. (grifo nosso)

Assim, devido às características técnicas do processo de transplantes de órgãos e tecidos, os exames laboratoriais realizados para estes casos, requerem estratégias de testagem que forneçam uma base racional para assegurar que o diagnóstico seja seguro e concluído rapidamente.

Conforme observado nos critérios absolutos de exclusão de doador de órgãos, tecidos, células ou partes do corpo humano, a investigação sorológica do HIV, HTLV I e II, tuberculose, infecções virais e fúngicas graves, são determinantes para a captação de potenciais doadores e, portanto, assim como todos os exames laboratoriais, devem seguir

rigorosos critérios técnicos, além da observância à legislação vigente e às Boas Práticas de Laboratório.

Dessarte, por exemplo, o Ministério da Saúde elaborou fluxogramas de testagem a partir do sistema de estagiamento laboratorial da infecção recente pelo HIV, proposta pela classificação de Fiebig et al. (2003), no qual se observa que o RNA viral é consistentemente detectado, ainda no estágio I, em amostras de sangue, enquanto em nenhum outro ensaio laboratorial é positivo (BRASIL, 2018a).

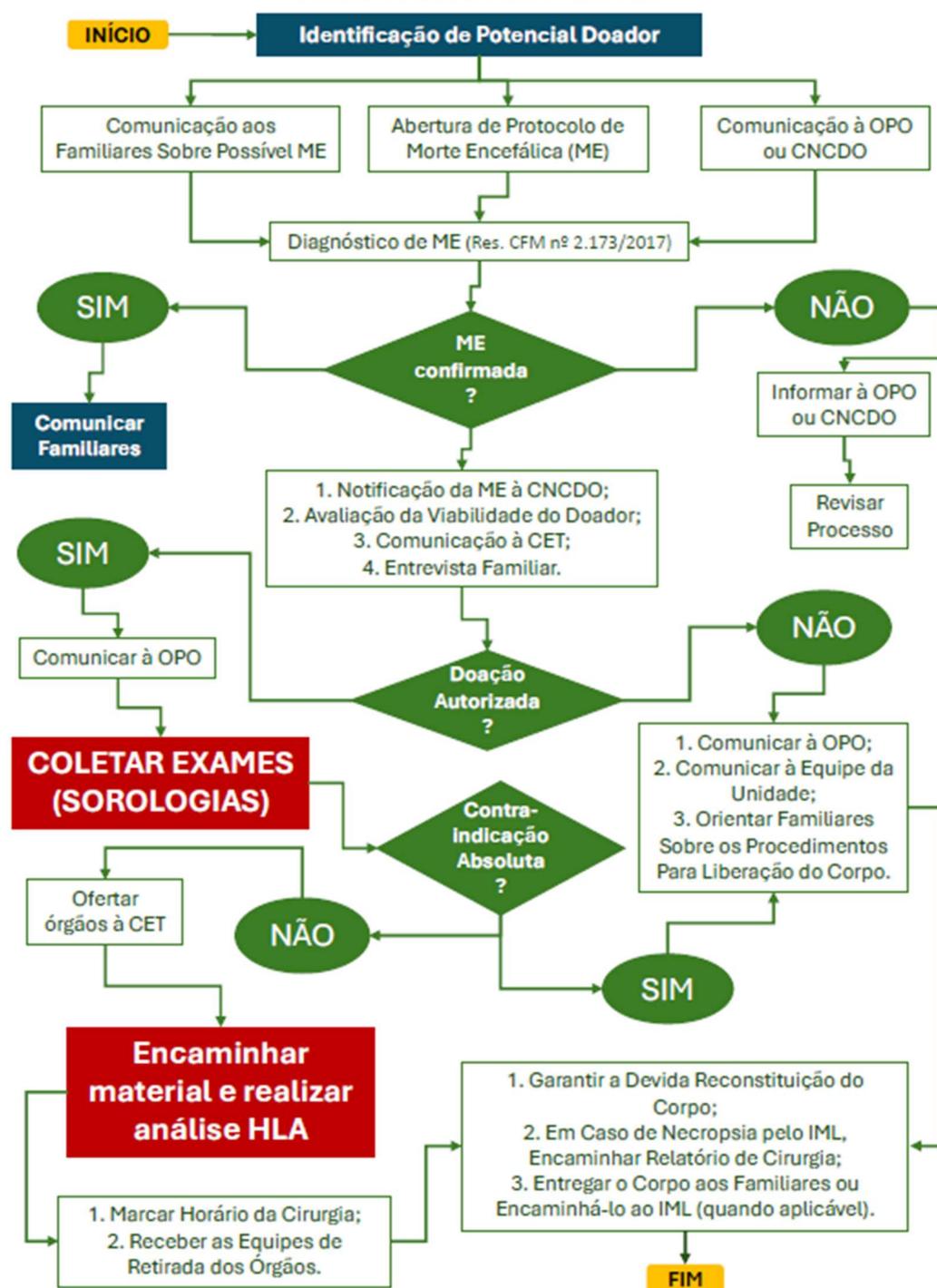
Assim sendo, os testes moleculares são os mais eficazes para a confirmação diagnóstica, por permitirem a identificação de infecções agudas e/ou recentes pelo HIV e apresentarem melhor custo-efetividade. Além disso, casos de infecção recente são mais bem identificados com a utilização de um teste de 4ª geração como teste inicial (com janela imunológica de aproximadamente 15 dias) e um teste molecular (com janela imunológica de 5 dias) como teste complementar (BRASIL, 2018a). Por conseguinte, a realização de testes moleculares é indispensável para a confirmação de infecções agudas e/ou recentes, no caso dos transplantes.

Por sua vez, no que se refere aos exames laboratoriais, tanto o receptor quanto o doador são avaliados minimamente através dos seguintes exames: Anti HIV (sorologia e teste de ácido nucleico – NAT), RT-PCR para SARS-CoV-2, NAT para hepatites B e C, HbsAg, HbeAg, Anti – HBc-IgM, Anti – Hbe, Anti – HBc-Total, Anti-HBC, Anti-HCV, Anti-HTLV I e II, Anti-Hbs quantitativo, Chagas, VDRL, toxoplasmose IgG e IgM, citomegalovírus IgG e IgM, Epstein Barr IgG e IgM, FTABS IgG e IgM, urina tipo I, urocultura, clearance de creatinina, hemograma, sódio, potássio, ureia, creatinina, AST/ALT, Gama GT, bilirrubinas total e frações, fosfatase alcalina, proteínas total e frações, colesterol total, colesterol LDL, colesterol HDL, triglicerídeos, glicose, cálcio iônico, fósforo, coagulograma, classificação ABO/Rh e fezes. Além destes analitos, a depender do órgão ou tecido a ser transplantado, outros exames também poderão ser realizados como, por exemplo, o CKMB para o transplante de coração e amilase para o transplante de pâncreas (MOURA e SILVA, 2014; GARCIA, GARCIA e PEREIRA, 2017).

As análises laboratoriais seguem rigorosos critérios técnicos e científicos (BRASIL, 2018a, 2018b, 2021a, 2021b, 2022) e, portanto, requerem profissionais qualificados, como os biomédicos, para serem realizados.

Neste ínterim, o Conselho Federal de Biomedicina reitera que o Sistema Nacional de Transplantes é merecedor de toda credibilidade alcançada desde a sua fundação, e reafirma seu compromisso com a sociedade, ratificando que: laboratório seguro é laboratório com biomédico presente!

FLUXOGRAMA DO PROCESSO DE DOAÇÃO DE ÓRGÃOS E TRANSPLANTES NO BRASIL



MATERIAL TÉCNICO DE APOIO

Diagnóstico de HIV	BRASIL. Manual Técnico para o Diagnóstico da Infecção pelo HIV em Adultos e Crianças / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das Infecções Sexualmente Transmissíveis, do HIV/Aids e das Hepatites Virais. Brasília: Ministério da Saúde, 4ª Edição, 2018a.
Diagnóstico de HTLV I e II	BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis. Guia de Manejo Clínico da Infecção pelo HTLV / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis. Brasília: Ministério da Saúde, 2021a.
Diagnóstico de Hepatites	BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das Infecções Sexualmente Transmissíveis, do HIV/Aids e das Hepatites Virais. Manual Técnico para o Diagnóstico das Hepatites Virais / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das Infecções Sexualmente Transmissíveis, do HIV/Aids e das Hepatites Virais. Brasília: Ministério da Saúde, 2ª Edição, 2018b.
Diagnóstico de Sífilis	BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis. Manual técnico para o diagnóstico da sífilis [recurso eletrônico] / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis. Brasília: Ministério da Saúde, 2021b.
Diagnóstico de Tuberculose	BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis. Manual de Recomendações para o Diagnóstico Laboratorial de Tuberculose e Micobactérias não Tuberculosas de Interesse em Saúde Pública no Brasil. Brasília: Ministério da Saúde, 2022.
Lei dos Transplantes	LEI Nº 9.434. DE 04 DE FEVEREIRO DE 1997 Dispõe sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento e dá outras providências.
Regulamento Técnico do SNT	PORTARIA DE CONSOLIDAÇÃO GM/MS Nº 04, DE 28 DE SETEMBRO DE 2017 Consolidou o Regulamento Técnico do Sistema Nacional de Transplantes
Regulamentação da Lei dos Transplantes	DECRETO Nº 9.175, DE 18 DE OUTUBRO DE 2017 Dispõe sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento e dá outras providências
Manual de Doação e Transplantes	DE DOAÇÃO, Manual. Transplantes: Informações práticas sobre todas as etapas do processo de doação de órgãos e

	transplante./Organizado por Clotilde Druck Garcia, Valter Duro Garcia, Japão Dröse Pereira. Porto Alegre: Libretos, 2017.
RDC 786/2023	RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 786, DE 5 DE MAIO DE 2023 Dispõe sobre os requisitos técnicosanitários para o funcionamento de Laboratórios Clínicos, de Laboratórios de Anatomia Patológica e de outros Serviços que executam as atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC) e dá outras providências.
RDC 512/2021	RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 512, DE 27 DE MAIO DE 2021 Dispõe sobre as Boas Práticas para Laboratórios de Controle de Qualidade.
Captação de Órgãos	MOURA, Luciana Carvalho; SILVA, Vanessa Silva. Manual do núcleo de captação de órgãos: iniciando uma Comissão Intra-Hospitalar de Doação de Órgãos e Tecidos para Transplantes-CIHDOTT. In: Manual do núcleo de captação de órgãos: iniciando uma Comissão Intra-Hospitalar de Doação de Órgãos e Tecidos para Transplantes-CIHDOTT. 2014. p. 111-111.
SNT	SISTEMA NACIONAL DE TRANSPLANTE https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/saes/snt

BIBLIOGRAFIA

BRASIL. **Manual Técnico para o Diagnóstico da Infecção pelo HIV em Adultos e Crianças** / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das Infecções Sexualmente Transmissíveis, do HIV/Aids e das Hepatites Virais. Brasília: Ministério da Saúde, 4ª Edição, 2018a.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das Infecções Sexualmente Transmissíveis, do HIV/Aids e das Hepatites Virais. **Manual Técnico para o Diagnóstico das Hepatites Virais** / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das Infecções Sexualmente Transmissíveis, do HIV/Aids e das Hepatites Virais. Brasília: Ministério da Saúde, 2ª Edição, 2018b.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis. **Guia de Manejo Clínico da Infecção pelo HTLV** / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis. Brasília: Ministério da Saúde, 2021a.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis. **Manual técnico para o diagnóstico da sífilis [recurso eletrônico]** / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis. Brasília: Ministério da Saúde, 2021b.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis. **Manual de Recomendações para o Diagnóstico Laboratorial de Tuberculose e Micobactérias não Tuberculosas de Interesse em Saúde Pública no Brasil**. Brasília: Ministério da Saúde, 2022.

DE DOAÇÃO, Manual. Transplantes: Informações práticas sobre todas as etapas do processo de doação de órgãos e transplante. Organizado por Clotilde Druck Garcia, Valter Duro Garcia, Japão Dröse Pereira. **Porto Alegre: Libretos**, 2017.

FIEBIG, Eberhard W. et al. Dynamics of HIV viremia and antibody seroconversion in plasma donors: implications for diagnosis and staging of primary HIV infection. **Aids**, v. 17, n. 13, p. 1871-1879, 2003.

MOURA, Luciana Carvalho; SILVA, Vanessa Silva. Manual do núcleo de captação de órgãos: iniciando uma Comissão Intra-Hospitalar de Doação de Órgãos e Tecidos para Transplantes-CIHDOTT. In: **Manual do núcleo de captação de órgãos: iniciando uma Comissão Intra-Hospitalar de Doação de Órgãos e Tecidos para Transplantes-CIHDOTT**. 2014. p. 111-111.

Por Dra. Edileine Dellalibera - Conselheira Suplente do CFBM