



NOTA TÉCNICA Nº 18/2021/SEI/GSTCO/DIRE1/ANVISA

Processo nº 25351.928986/2020-87

Atualização das orientações gerais para os Bancos de Tecidos referentes ao enfrentamento da pandemia do SARS-CoV-2

1. RELATÓRIO

Dando continuidade às ações implementadas pela Anvisa para o enfrentamento da pandemia do SARS-CoV-2, a Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos - GSTCO/Anvisa vem por meio deste atualizar as orientações contidas na Nota Técnica nº 60/2020/SEI/GSTCO/DIRE1/ANVISA⁽¹⁾.

Até o presente momento, considerando a ausência de casos reportados, o risco de transmissão do SARS-CoV-2 pelos tecidos permanece teórico⁽²⁾, e algumas medidas adotadas têm suporte em precaução. Sabe-se que a avaliação do risco de transmissão do SARS-CoV-2 pelos tecidos baseia-se na possibilidade da presença do vírus em determinadas células, na distribuição dessas células infectadas nos tecidos e órgãos e na possível viremia dos tecidos vascularizados.

2. ANÁLISE

Ao longo da pandemia, uma série de medidas foram tomadas pelas instituições e pelos profissionais envolvidos no transplante de tecidos para realizar a avaliação e o gerenciamento do risco de transmissão do SARS-CoV-2 pelos tecidos, sendo que muitas destas medidas foram baseadas nas recomendações contidas nos diversos documentos publicados pela Anvisa e nas Notas Técnicas nº 34/2020-CGSNT/DAET/SAES/MS⁽³⁾ e nº 80/2020-CGSNT/DAET/SAES/MS⁽⁴⁾ publicadas pela Coordenação Geral do Sistema Nacional de Transplantes do Ministério da Saúde - CGSNT/MS, as quais dispõem, entre outros, sobre os critérios para triagem clínica, social (epidemiológica) e laboratorial dos doadores de tecidos (entendidos como os algoritmos de triagem do doador de tecidos).

Após discussões promovidas pela GSTCO/Anvisa com os bancos de tecidos e com a CGSNT/MS, ficou acordado que os algoritmos de triagem dos doadores de tecidos humanos para uso terapêutico (sendo eles os tecidos oculares, musculoesqueléticos, cardiovasculares, pele e membrana amniótica, esta última em protocolos de pesquisa clínica) seriam unificados no presente documento, cabendo à Anvisa a revisão periódica destes algoritmos, conforme necessário.

Além disso, considerando o processo de vacinação da população brasileira que se desencadeia, faz-se necessário estabelecer critérios para a doação de tecidos após a vacinação.

3. CONCLUSÃO

Dessa forma, a seguir serão apresentados os aspectos que devem ser levados em conta quando da avaliação dos doadores de tecidos, sejam eles vivos ou falecidos.

Importante destacar que diretrizes e recomendações relacionadas à política nacional de transplantes, tais como a suspensão ou a reativação da captação de um ou outro tipo de doador/tecido, podem ser estabelecidas pela CGSNT/MS, sem comprometer o teor deste documento.

3.1. Recomendações gerais

I) Todos os potenciais doadores de tecidos devem ser submetidos a uma triagem clínica e epidemiológica cuidadosa, incluindo as informações sobre os seus contatos*.

**consultar o Guia de Vigilância Epidemiológica: COVID-19⁽⁵⁾ para a definição de contato.*

II) Deve ser considerado o histórico epidemiológico do doador nos 14 dias anteriores a retirada do tecido quanto a:

a) Contato com casos suspeitos ou confirmados** de SARS-CoV-2 e

b) Realização de viagem nacional ou internacional e residência em áreas com alta incidência de casos nos últimos 14 dias***.

***consultar o Guia de Vigilância Epidemiológica: COVID-19⁽⁵⁾ para a definição de casos suspeitos e confirmados.*

****No Brasil, observar os dados atualizados do Ministério da Saúde e das Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde. Fora do Brasil, devem ser consideradas as informações divulgadas pela Organização Mundial de Saúde ou pelas autoridades de saúde dos países relacionados.*

III) Investigar a presença dos seguintes sinais e sintomas nos 28 dias anteriores a retirada do tecido:

a) Febre acima de 37,8°C e pelo menos um dos sinais (comuns da síndrome respiratória aguda grave) ou sintomas (tosse, febre, coriza, dor de garganta, dificuldade para respirar, perda de olfato, alteração do paladar, cansaço, diminuição do apetite e falta de ar, distúrbios gastrintestinais -náusea/vômito/diarreia) característicos da infecção pelo SARS-CoV-2 e

b) Histórico de internação por falência respiratória aguda ou pneumonia.

IV) No caso de doador falecido por parada cardiorrespiratória, a realização do RT-PCR é opcional, utilizando-se amostras do trato respiratório superior/inferior coletadas o mais próximo possível do momento da parada, e caso não seja possível:

a) para tecidos oculares: em até 6 horas após a parada cardiorrespiratória (se o corpo do doador não for mantido sob refrigeração) ou em até 12 horas (se o corpo do doador for refrigerado dentro de 6 horas após a parada) e

b) para os demais tecidos: em até 15 horas após a parada cardiorrespiratória (se o corpo do doador não for mantido sob refrigeração) ou em até 24 horas (se o corpo do doador for refrigerado dentro de 12 horas após a parada).

V) No caso de doador falecido em morte encefálica e de doadores vivos, sugere-se a realização do RT-PCR em amostras coletadas o mais próximo possível do momento da obtenção do tecido, e caso não seja possível, em até 24 horas antes da retirada.

Importante destacar que, até o momento, não existem testes laboratoriais para detecção do SARS-CoV-2 que sejam validados para uso em amostras de doadores falecidos em parada cardiorrespiratória. Por essa razão, os resultados obtidos quando se usa amostras destes doadores são incertos, devendo ser avaliados com cautela. Na ausência de consenso na literatura, os tempos para coleta da amostra do trato respiratório discriminados no item IV acima foram baseados nos tempos para a retirada de tecidos que constam no Anexo II da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC/Anvisa nº 55/15⁽⁶⁾.

Devido ao possível impacto das variantes do coronavírus identificadas no mundo e no Brasil, é recomendado que os bancos de tecidos e os laboratórios estejam atentos às instruções de uso do produto para diagnóstico *in vitro* utilizado e adotem medidas tais como o uso de produtos voltados a diferentes alvos virais, conforme determina a Nota Técnica nº 1/2021/SEI/GEVIT/GGTPS/DIRE3/ANVISA⁽⁷⁾.

3.2. Algoritmos de triagem do doador de tecidos

Diante do exposto, a GSTCO/Anvisa recomenda os seguintes algoritmos de triagem do doador de tecidos humanos, vivo e falecido, para fins terapêuticos:

I) Indivíduo com infecção suspeita ou confirmada por SARS-CoV-2, há menos de 28 dias: contraindicação absoluta para a doação de tecidos.

II) Indivíduo que manteve contato com casos suspeitos ou confirmados, há menos de 14 dias: contraindicação absoluta para a doação de tecidos.

III) Indivíduo que teve infecção, suspeita ou confirmada, com regressão completa dos sintomas há mais de 28 dias: apto para a doação.

IV) Indivíduo sem suspeita clínica e sem contato com casos suspeitos ou confirmados de COVID-19 há mais de 14 dias: apto para a doação.

V) Indivíduo que tenha viajado ou residido, nos últimos 14 dias, em áreas com alta incidência de casos de COVID-19 (nacional ou internacional): contraindicação relativa.

Recomenda-se avaliação de risco caso a caso, considerando, por exemplo: i) a oferta e a demanda por tecidos naquele momento; ii) a adoção de ferramentas no processamento dos tecidos que minimizem o risco de transmissão do SARS-CoV-2 (processos de desinfecção, esterilização ou inativação microbiológica validados para vírus envelopados, tais como, dupla instilação de iodopovidona 0,23-7,5% nos tecidos oculares e radioesterilização dos tecidos musculoesqueléticos e da pele); iii) resultado de RT-PCR negativo, realizado conforme disposto no item IV da seção 3.1 deste documento.

3.3. Vacinação

Para a doação de tecidos por indivíduos que receberam a vacina para SARS-CoV-2, orienta-se que sejam aplicadas as recomendações definidas na Nota Técnica nº 12/2021/SEI/GSTCO/DIRE1/ANVISA⁽⁸⁾, a qual dispõe sobre os critérios de inaptidão temporária para doação de sangue por indivíduos que foram submetidos a vacinação contra a COVID-19.

3.4. Considerações finais

A GSTCO/Anvisa ressalta ainda a necessidade de fortalecer as ações de biovigilância, sendo que o banco de tecidos deve considerar o gerenciamento do risco dos tecidos liberados, contemplando:

- os doadores vivos, reforçando a importância de informar sobre o aparecimento, ao longo do período de até 14 dias após a doação, autóloga ou alogênica, de qualquer sinal ou sintoma relacionado ao SARS-CoV-2, bem como o diagnóstico de infecção pelo SARS-CoV-2 em indivíduos assintomáticos, de forma a gerenciar os tecidos distribuídos ou ainda em estoque, bem como o acompanhamento dos eventuais receptores;

- os receptores, notificando todos os casos suspeitos ou confirmados de transmissão do SARS-CoV-2, à coordenação do Sistema Nacional de Biovigilância/Anvisa, por meio do formulário *online* "Ficha de notificação individual de reações adversas em biovigilância", disponível no Portal da Anvisa. Os casos de infecção por SARS-CoV-2 em receptores de tecidos estão sendo considerados, para fins de investigação e monitoramento em biovigilância, como graves, assim como os casos resultantes em óbitos nesta situação e, dessa forma, são de notificação imediata, em até 24 horas a partir da ocorrência (notificar a partir da suspeita de transmissão), conforme determina a RDC/Anvisa nº 339/20⁽⁹⁾.

As recomendações contidas neste documento devem ser aplicadas em conjunto àquelas emitidas pela CGSNT/MS, e foram baseadas nas evidências disponíveis, podendo ser alteradas a qualquer momento mediante novas evidências científicas. Além disso, recomenda-se que estratégias adicionais estejam baseadas nas informações epidemiológicas periodicamente divulgadas pelas autoridades federal, estadual ou municipal.

4. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Nota Técnica nº 60/2020/SEI/GSTCO/DIRE1/ANVISA: Orientações gerais para os Bancos de Tecidos referentes ao enfrentamento da pandemia do SARS-CoV-2.
2. European Centre for Disease Prevention and Control: Coronavirus disease 2019 (COVID-19) and supply of substances of human origin in the EU/EEA - second update.
3. Nota Técnica nº 34-2020/CGSNT/DAET/SAES/MS: Atualiza as orientações da Nota Técnica nº 25-2020/CGSNT/DAET/SAES/MS alterando os critérios técnicos para triagem de candidatos à doação de órgãos e tecidos e para manejo do paciente em lista de espera, frente à pandemia de coronavírus (SARS-CoV-2).
4. Nota Técnica nº 80-2020/CGSNT/DAET/SAES/MS: Define critérios técnicos para gerenciamento do risco sanitário relacionado à Covid-19 (SARS-CoV-2) na doação e transplante de tecidos oculares humanos, cuidados com pacientes em lista de espera e transplantado, atualizando e substituindo as recomendações presentes nas Notas Técnicas nº 25/2020-CGSNT/DAET/SAES/MS e nº 34/2020-CGSNT/DAET/SAES/MS no que diz respeito aos tecidos oculares.
5. Guia de Vigilância Epidemiológica - Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional pela Doença pelo Coronavírus, 05 de agosto de 2020.
6. 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.
7. Nota Técnica nº 1/2021/SEI/GEVIT/GGTPS/DIRE3/ANVISA: Informações sobre o impacto da variante do coronavírus identificada no Reino Unido frente aos ensaios de diagnóstico *in vitro*.
8. Nota Técnica nº 12/2021/SEI/GSTCO/DIRE1/ANVISA: Orientação sobre inaptidão temporária para doação de sangue de candidatos que foram submetidos a vacinação contra a Covid-19 e outras recomendações.
9. Resolução da Diretoria Colegiada RDC/Anvisa nº 339, de 20 de fevereiro de 2020, que dispõe sobre a instituição do Sistema Nacional de Biovigilância.



Documento assinado eletronicamente por **Joao Batista da Silva Junior, Gerente de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos**, em 18/02/2021, às 11:09, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1336995** e o código CRC **CDAC4DE3**.