



Ministério da Saúde
Secretaria de Atenção Especializada à Saúde
Departamento de Atenção Especializada e Temática
Coordenação-Geral do Sistema Nacional de Transplantes

NOTA TÉCNICA Nº 24/2022-CGSNT/DAET/SAES/MS

1. **ASSUNTO**

1.1. Gerenciamento do risco sanitário da epidemia de COVID-19 (SARS-CoV-2) para a doação e transplantes de órgãos, tecidos e células-tronco hematopoéticas.

2. **OBJETO**

2.1. Atualização dos critérios técnicos para gerenciamento do risco sanitário da epidemia de COVID-19 para a doação e transplante de órgãos, tecidos e células-tronco hematopoéticas, cuidados com os pacientes em lista de espera e com os pacientes transplantados.

3. **ANÁLISE**

3.1. Com o advento da pandemia de COVID-19 em 2020 e suas consequências negativas para a assistência à saúde e especificamente nas atividades de doação e transplantes, foi necessário o desenvolvimento de protocolos e práticas para a prevenção e controle da transmissão do novo coronavírus, de modo a garantir a continuidade dos processos relacionados a essas atividades. Para tanto foram elaboradas orientações técnicas para o controle do risco sanitário, que incluíram sobretudo a detecção do vírus SARS-CoV-2 pela realização do teste laboratorial por Reação em Cadeia da Polimerase com Transcrição Reversa (RT-PCR) nos doadores de órgãos, tecidos e células-tronco hematopoéticas como medida de prevenção e controle da transmissão da infecção.

3.2. Tendo em vista que a epidemia no Brasil ainda persiste, faz-se necessária uma reanálise da situação, considerando o aumento de pacientes em lista de espera para transplante e principalmente o quadro de gravidade clínica que muitos destes pacientes apresentam, com maior risco de óbito.

3.3. A ausência de casos documentados de transmissão do SARS-CoV-2 em transplantes de órgãos, exceto para o pulmão, trazem a possibilidade de atualização dos critérios de triagem para a doação em determinados casos de infecção detectada, acrescentando alternativas para o aceite de um doador, baseado em uma análise criteriosa do risco-benefício.

3.4. Ainda conforme evidências atuais, a detecção do material genético do SARS-CoV-2 por RT-PCR em indivíduos assintomáticos, após o período do isolamento recomendado posterior à detecção viral, provavelmente se relaciona a material genético residual e não a vírus replicante. Sendo assim, é provável que o indivíduo não seja capaz de transmitir o vírus para outras pessoas. O *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC) declara que pessoas que se recuperaram da COVID-19 podem continuar a testar positivo por até três meses após a infecção.

3.5. Desta forma, esta Nota Técnica abrange todos os integrantes do Sistema Nacional de Transplantes e a rede assistencial para a doação e transplante de órgãos, tecidos e células-tronco hematopoéticas, tais como centros e equipes transplantadoras, hospitais notificantes, bancos de tecidos (oculares, cardiovasculares, musculoesqueléticos e de pele) e centros de processamento celular, incluindo os Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário (BSCUP - Rede Brasilcord) autorizados pelo Ministério da Saúde.

4. **TRIAGEM DE DOADORES**

4.1. Visando a segurança do receptor, todos os potenciais doadores devem ser submetidos à triagem clínica e epidemiológica cuidadosa, incluindo as informações sobre a exposição ao vírus, e triagem laboratorial, de forma a identificar possíveis contraindicações para a doação.

4.2. Desde modo, devem ser considerados os seguintes itens na triagem, nos períodos definidos nos **quadros 1 e 2** para doação de órgãos e nos **quadros 3, 4 e 5** para doação de tecidos:

- a) História de contato com casos suspeitos ou confirmados de COVID-19;
- b) presença de febre acima de 37,8° e pelo menos um dos sinais ou sintomas característicos da infecção pelo SARS-CoV-2;
- c) histórico de internação por insuficiência respiratória aguda ou pneumonia; e
- d) realização de teste RT-PCR para SARS-CoV-2 em amostra de secreção de trato respiratório.

4.3. Para os todos os potenciais doadores deve ser realizado por RT-PCR em amostra do trato respiratório:

- **Doador falecido:** obtida idealmente do trato respiratório inferior (aspirado traqueal ou brônquico, ou lavado broncoalveolar).
- **Doador vivo:** a amostra recomendada é do trato respiratório superior (swab nasofaríngeo).

4.4. Para transplante de órgãos sólidos de doador falecido, exceto de pulmão, os doadores podem ser avaliados com amostras de secreção de trato respiratório superior ou inferior.

4.5. Se de pulmão, a amostra deve ser coletada do trato inferior, vez que nesta localização, a amostra permanece positiva por mais tempo.

4.6. Os testes laboratoriais para confirmação da infecção pelo SARS-CoV-2 em caso de doador de órgãos devem ser realizados nas 24 horas anteriores à captação, podendo ser considerada o prazo máximo de 72 horas, quando não for possível a observância do tempo ideal.

4.7. Os testes laboratoriais para confirmação da infecção pelo SARS-CoV-2 em caso de doador falecido de tecidos devem ser realizados conforme os **quadros 3 e 4**.

4.8. O uso de exames antigênicos ou sorológicos como alternativa à indisponibilidade do RT-PCR não é recomendado. No entanto, esses exames podem ajudar no processo de tomada de decisão quanto à doação, no caso de doadores potenciais com diagnóstico prévio de COVID-19 que persistem com um RT-PCR detectado para SARS-CoV-2 (nessa situação deve-se avaliar caso-a-caso).

5. **DOADOR FALECIDO DE ÓRGÃOS**

5.1. Recomenda-se a adoção dos seguintes critérios para o aceite de doador falecido de órgãos.

Quadro 1 – Critérios de aceite para doador falecido de órgãos

Doador falecido de órgãos	
Condição do Doador	Indicação

Doador com COVID-19 confirmada ou Síndrome Gripal ou Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG) sem etiologia definida ou teste laboratorial indisponível, inconclusivo ou NÃO DETECTADO , nos 10 dias precedentes à doação.	Contraindicação absoluta para doação de órgãos.
Doador com COVID-19 confirmada por RT-PCR para SARS-CoV-2 DETECTADO com: <ul style="list-style-type: none"> • Início dos sintomas ≤ 10 dias ou • que o início dos sintomas tenha ocorrido entre 10 a 21 dias (> 10 e <21), COVID-19 com hospitalização/oxigenoterapia, sem resolução dos sintomas. 	Contraindicação absoluta para doação de órgãos.
Doador com RT-PCR para SARS-CoV-2 DETECTADO cujo início dos sintomas tenha ocorrido entre 10 a 21 dias (> 10 e <21), quadro de COVID-19 leve, sem hospitalização/oxigenoterapia, e com resolução dos sintomas.	Considerar o aceite do doador, exceto se de pulmão .
Doador com RT-PCR para SARS-CoV-2 DETECTADO cujo início dos sintomas tenha ocorrido entre 21 e 90 dias (>21 e ≤ 90) com resolução dos sintomas.	Considerar o aceite do doador. Avaliar a doação de pulmão em caso de urgência com priorização em lista.
Doador com RT-PCR persistente para SARS-CoV-2 DETECTADO cujos início dos sintomas tenha ocorrido a mais de 90 dias (>90) com resolução dos sintomas.	Considerar o aceite do doador, exceto se de pulmão .
Doador sem história clínica com RT-PCR para SARS-CoV-2 DETECTADO	Considerar o aceite do doador, exceto se de pulmão .

5.2. Deve ser aplicada uma análise criteriosa e avaliação de risco-benefício para aceite de doadores, considerando o risco de transmissão da infecção e a urgência clínica do receptor (gravidade/risco de óbito), quando da utilização de órgãos provenientes de doadores com RT-PCR positivo que se enquadrem nos critérios aqui descritos.

5.3. Os critérios de aceite do doador para o transplante pulmonar diferem dos demais critérios de aceite dos órgãos sólidos pelas evidências existentes de transmissão confirmada. Neste caso, os doadores devem contar, necessariamente, com RT-PCR para SARS-CoV-2 em amostras de secreção de trato respiratório inferior.

5.4. Ressalta-se que a doação de órgãos deve ser precedida de avaliação criteriosa do risco-benefício dos procedimentos de transplantes e, em todos os casos, deve ser coletado Termo de Consentimento Livre e Esclarecido específico para o receptor.

6. DOADOR VIVO DE ÓRGÃOS

6.1. Recomenda-se a adoção dos seguintes critérios para o aceite de doador vivo de órgãos:

Quadro 2 – Critérios de aceite para doador vivo de órgãos

Doador vivo de órgãos	
Condição do Doador	Indicação
Sem histórico de COVID-19 e RT-PCR NÃO DETECTADO	Aceitar para a doação.
Doador com histórico de COVID-19 há menos de 28 dias do início dos sintomas, com resolução clínica, e RT-PCR NÃO DETECTADO .	Aguardar 6 semanas a contar do início dos sintomas, considerando a gravidade do quadro de COVID-19 do doador. Em casos de urgência para o receptor, e após análise individualizada de risco-benefício , a doação pode ser considerada após o prazo mínimo de 28 dias do início dos sintomas.
Doador com RT-PCR DETECTADO <ul style="list-style-type: none"> • Sem história clínica ou • com história prévia de COVID-19 há mais de 90 dias, com resolução clínica. 	Aguardar 6 semanas a contar da data da realização do teste. Apenas em casos de urgência para o receptor, e após análise individualizada de risco-benefício , pode ser considerada doação com o prazo mínimo de 28 dias.
Doador com teste RT-PCR DETECTADO <ul style="list-style-type: none"> • Com história de COVID-19 há menos de 90 dias do início dos sintomas, com resolução clínica. 	Aguardar 6 semanas a contar do início dos sintomas, considerando a gravidade do quadro de COVID-19 do doador. Apenas em casos de urgência para o receptor, e após análise individualizada de risco-benefício , pode ser considerada doação com o prazo mínimo de 28 dias do início dos sintomas.

6.2. A triagem para detecção do SARS-CoV-2 é indicada em todos os potenciais doadores vivos antes da cirurgia.

6.3. Indicar o isolamento domiciliar do doador vivo por 14 dias antes do procedimento.

6.4. Recomenda-se adiar a doação, se o potencial doador for um caso confirmado de COVID-19, houver uma alta suspeita clínica de COVID-19 ou a triagem para SARS-CoV-2 for positiva ou inconclusiva.

6.5. Os doadores vivos devem ser orientados sobre a importância de informar, ao serviço responsável pela seleção do doador, o aparecimento, ao longo do período de até 14 dias após a doação, de qualquer sinal ou sintoma respiratório relacionado com o SARS-CoV-2, a fim de que os serviços possam gerenciar o risco sanitário dos materiais biológicos distribuídos ou ainda em estoque, bem como o acompanhamento dos eventuais receptores.

7. DOADOR DE TECIDOS

7.1. Todos os potenciais doadores de tecidos devem ser submetidos à triagem clínica e epidemiológica cuidadosa conforme o **item 4**, devendo ser excluídos os potenciais doadores com infecção confirmada por SARS-CoV-2, suspeitos ou com contatos suspeitos, conforme o **quadro 5**.

7.2. Para o potencial doador de tecidos em parada cardiorrespiratória, além da investigação e coleta dos dados clínicos e epidemiológicos, deve-se proceder à pesquisa molecular de SARS-CoV-2 (RT-PCR), se disponível.

I - Para a doação de tecidos oculares, a amostra deve ser coletada do trato respiratório o mais próximo possível do momento da parada cardiorrespiratória, podendo ser realizada conforme o **quadro 3**:

Quadro 3 - Prazo para a coleta da amostra para realização do exame em tecidos oculares.

Prazo para a coleta	Condição do doador
Até 6 horas após a parada cardiorrespiratória.	Corpo do doador em temperatura ambiente.
Até 12 horas após a parada cardiorrespiratória.	Se o corpo do doador for refrigerado em até 6 horas após a parada cardiorrespiratória.

II - Para os demais tecidos, a amostra deve ser coletada do trato respiratório o mais próximo possível do momento da parada cardiorrespiratória, podendo ser realizada conforme o **quadro 4**.

Quadro 4 - Prazo para a coleta da amostra para realização do exame nos demais tecidos.

Prazo para a coleta	Condição do doador
Até 15 horas após a parada cardiorrespiratória.	Corpo do doador em temperatura ambiente.
Até 24 horas após a parada cardiorrespiratória.	Se o corpo do doador for refrigerado em até 12 horas após a parada cardiorrespiratória.

III - No caso de doador falecido em morte encefálica e de doadores vivos, sugere-se o RT-PCR em amostras coletadas o mais próximo possível do momento da retirada do tecido, podendo ser realizado em até 24 horas antes da retirada.

7.3. Os critérios para o aceite de doador falecido e vivo, em parada cardíaca ou morte encefálica, de tecidos humanos, além dos preconizados pela legislação vigente e aplicados no contexto do gerenciamento de risco na COVID-19, estão destacados no **quadro 5**:

Quadro 5 - Critérios de aceite para o doador de tecidos humanos, vivos ou falecido

Critérios de aceite para o doador de tecidos humanos, vivos ou falecido	
Indivíduo com infecção suspeita ou confirmada por SARS-CoV-2, há menos de 28 dias.	Contraindicação absoluta para a doação de tecidos.
Indivíduo que manteve contato com casos suspeitos ou confirmados, há menos de 14 dias.	Contraindicação absoluta para a doação de tecidos.
Indivíduo que teve infecção (suspeita ou confirmada) com regressão completa dos sintomas há mais de 28 dias.	Apto para a doação.
Indivíduo sem suspeita clínica e sem contato com casos suspeitos ou confirmados de COVID-19 há mais de 14 dias.	Apto para a doação.

7.4. É importante destacar que, até o momento, não existem testes laboratoriais para a 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 em 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 nos quadros 3 e 4 foram baseados nos tempos para a retirada de tecidos que constam no Anexo II da [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC/Anvisa nº 55/2015](#). 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 como o uso de produtos voltados a diferentes alvos virais, conforme determina a [Nota Técnica nº 1/2021/SEI/GEVIT/GGTPS/DIRE3/ANVISA](#).

7.5. 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 rotinas 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).

8. DOAÇÃO E TRANSPLANTE DE CÉLULAS-TRONCO HEMATOPOÉTICAS

8.1. Todos os potenciais doadores já selecionados devem ser testados para SARS-CoV-2 por RT-PCR antes do início da mobilização das células progenitoras hematopoéticas.

8.2. Potenciais doadores positivos para SARS-CoV-2 devem ser excluídos da doação, até 28 dias após a recuperação completa dos sintomas.

8.3. Em casos de urgência, pode ser considerada a coleta de células em período inferior a 28 dias, se o potencial doador estiver assintomático e com o SARS-CoV-2 não detectado.

8.4. Após a etapa de seleção e diante do agendamento do transplante, os potenciais doadores devem ser orientados a reforçar as medidas de higiene (lavagem das mãos, uso de máscara e de álcool em gel), de distanciamento seguro e de evitar aglomerações, nos 28 dias que antecedem a data da coleta das células.

8.5. Em caso de confirmação clínico-epidemiológica ou laboratorial de infecção pelo SARS-CoV-2, os doadores devem ser considerados inaptos para doação até que:

a) Sejam testados por RT-PCR para SARS-CoV-2 duas vezes, com aproximadamente 1 semana de intervalo entre os testes, obtendo-se resultados **NÃO DETECTADO**; ou

b) caso não seja possível realizar a testagem conforme o item a) acima, deve-se aguardar, preferencialmente, o decurso de 28 dias do desaparecimento dos sintomas.

8.6. Em caso de exposição a situações que impliquem risco aumentado de infecção pelo SARS-CoV-2 ocorrida há menos de 14 dias, os doadores somente poderão ser considerados aptos se:

a) forem testados por RT-PCR para SARS-CoV-2 duas vezes, com aproximadamente 1 semana de intervalo entre os testes, com resultados **NÃO DETECTADO**; ou

b) caso não seja possível realizar a testagem conforme o item a) acima, deve-se aguardar, preferencialmente, o decurso de 28 dias do evento de exposição para realizar a doação ou 14 dias, no mínimo.

8.7. Em caso de necessidade médica urgente, sem que haja um doador não detectado alternativo, a decisão por indicar o uso das células de doadores positivos ou com risco aumentado de infecção pelo SARS-CoV-2 (potencialmente positivos), cabe ao médico responsável pelo tratamento do paciente, após análise do risco-benefício do uso das células pelo receptor, devendo considerar também a opinião técnica das equipes médicas dos serviços onde serão feitas a coleta e o transplante.

8.8. Ainda que haja indicação médica, a decisão final sobre o uso das células será do paciente, obtendo-se, para tanto, a assinatura de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, assinado pelo receptor ou seus responsáveis legais.

8.9. Todas as coletas de células-tronco hematopoéticas de sangue de cordão umbilical e placentário para uso alogênico não aparentado, pela Rede BrasilCord, continuam suspensas.

8.10. Estas recomendações são aplicáveis também aos doadores de linfócitos para infusão (DLI).

8.11. Estas recomendações devem ser consideradas também quando da realização de busca internacional de doadores, avaliando-se os dados epidemiológicos internacionais, para a liberação da importação de unidades de CTH.

9. PACIENTES QUE AGUARDAM TRANSPLANTE

9.1. Ainda que o paciente à espera do transplante não apresente sintomas ou sinais clínicos de COVID-19, ele deverá contar com RT-PCR para SARS-CoV-2 durante a avaliação pré-transplante, sempre que possível.

9.2. Sugere-se a coleta do swab nasofaríngeo para pesquisa por RT-PCR no período máximo de 24h antes da realização do procedimento de transplante.

9.3. Considerar como portador assintomático de SARS-CoV-2 todo paciente que não for testado.

9.4. Orientar os candidatos a transplante de órgãos e tecidos, para que adotem medidas que minimizem o risco de infecção, tais como o isolamento domiciliar e adequada higiene das mãos, por pelo menos 14 dias antes do procedimento quando este estiver agendado. No caso de células-tronco hematopoéticas, recomenda-se, por pelo menos, 28 dias antes do início do condicionamento.

9.5. Os centros transplantadores devem atualizar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE para o transplante que contemple a situação específica da epidemia de COVID-19, bem como o aceite pelo receptor de órgão proveniente de doador com RT-PCR detectado com análise de risco aplicado.

10. ORIENTAÇÕES PARA TRANSPLANTADOS

10.1. Os transplantados devem ser orientados a manter cuidados de higiene, distanciamento social e comunicar qualquer sinal ou sintoma de COVID-19 que se manifeste no período pós-operatório.

10.2. Deve-se intensificar o monitoramento de reações adversas nos pacientes transplantados, incluindo os sinais e sintomas clássicos e respiratórios da infecção pelo SARS-CoV-2, nos 14 dias imediatos ao transplante.

10.3. Procurar avaliação médica caso apresente sinais ou sintomas respiratórios.

10.4. Evitar as consultas médicas na modalidade presencial, utilizando, quando possível, ferramentas de telessaúde.

11. ATENÇÃO – TRANSPLANTES REALIZADOS COM DOADORES SARS-COV-2 DETECTADO

11.1. Os centros transplantadores devem desenvolver rotinas para acompanhamento de todos os receptores que receberam órgão de doadores falecidos com SARS-CoV-2 detectado.

11.2. Os centros transplantadores que realizarem transplante com órgãos provenientes de doadores com RT-PCR positivo para SARS-CoV-2 que se enquadrem nas condições do **Quadro 1** devem, obrigatoriamente, notificar as Centrais Estaduais de Transplantes e a Coordenação-Geral do Sistema Nacional de Transplantes, que manterá informada a Gerência de Hemo e Biovigilância e Vigilância pós-Use de Alimentos, Cosméticos e Produtos Saneantes (GHBIO/GGMON/Dire5/Anvisa), para controle e monitoramento dos casos e das reações adversas nos receptores, caso ocorram.

11.3. O Sistema Informatizado de Gerenciamento do Sistema Nacional de Transplantes apresentará as adequações necessárias para o registro desta informação.

12. RECOMENDAÇÕES GERAIS PARA DOAÇÃO, CAPTAÇÃO E TRANSPLANTES DE ÓRGÃOS, TECIDOS E CÉLULAS-TRONCO HEMATOPOÉTICAS.

12.1. Quanto ao cuidado com os profissionais da saúde em geral, devem ser observadas as recomendações da [Nota Técnica nº 04/2020 GVIMS/GGTES/ANVISA](#).

12.2. Não flexibilizar o autocuidado e os cuidados profissionais nos serviços de saúde mesmo diante de testagem negativa.

12.3. Devem ser mantidas as medidas de prevenção e controle, como distanciamento físico, higienização das mãos, etiqueta respiratória e uso de máscaras.

12.4. Para otimização da BUSCA de potenciais doadores, verificar junto ao estabelecimento notificante do óbito a presença da "[FICHA DE INVESTIGAÇÃO DE SG PARA SUSPEITO DE DOENÇA PELO CORONAVIRUS 2019 – COVID-19 \(B34.2\)](#)" da Secretaria de Vigilância em Saúde-SVS/MS, que relaciona os exames realizados e resultados, considerando para a continuidade do processo de doação apenas os casos "descartados" de COVID-19, no "encerramento" desta ficha.

12.5. Para os BANCOS DE TECIDOS HUMANOS considerar as orientações contidas na [Nota Técnica Nº 18/2021/SEI/GSTCO/DIRE1/ANVISA](#) - Atualização das orientações gerais para os Bancos de Tecidos Humanos referentes ao enfrentamento da pandemia do SARS-CoV-2.

a) Deve constar nos protocolos e rotinas dos Bancos de Tecidos Oculares Humanos o uso do colírio de iodopovidona; e

b) no momento da captação, manter atenção rigorosa às possíveis manifestações oculares de infecção por SARS-CoV-2 (conjuntivite uni/bilateral é a mais comum);

13. NOTIFICAÇÃO DE CASOS

13.1. A infecção humana pelo SARS-CoV-2 é uma Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII), segundo o anexo II do Regulamento Sanitário Internacional. Portanto, trata-se de um evento de saúde pública de notificação imediata.

13.2. As Centrais Estaduais de Transplantes (CET) devem ser informadas quanto à suspeita ou confirmação de casos em potenciais doadores ou receptores de órgãos, tecidos, células-tronco hematopoéticas e qualquer suspeita de transmissão via doador-receptor também deverá ser notificada aos órgãos competentes conforme instruções a seguir:

I - A notificação imediata de casos suspeitos ou confirmados ao Sistema de Vigilância em Saúde/SVS deve ser realizada pelo meio de comunicação mais rápido disponível, como determina o Anexo V, capítulo I, seção I da Portaria de Consolidação GM/MS Nº 04/2017. Todos os casos devem ser registrados por serviços públicos e privados, dentro das primeiras 24 horas a partir da suspeita clínica ou do óbito, por meio do sistema e-SUS Notifica em <https://notifica.saude.gov.br/login>.

II - A Organização Mundial da Saúde (OMS) recomendou o uso de códigos para propósitos emergenciais, a fim de documentar a COVID-19. Os novos Códigos da Classificação Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde — CID-10 para Morbimortalidade no Contexto da COVID-19 podem

ser consultados na publicação [ORIENTAÇÕES SOBRE NOVOS CÓDIGOS DE EMERGÊNCIA PARA AS CAUSAS DE MORTE RELACIONADAS A CONDIÇÕES QUE OCORREM NO CONTEXTO DA COVID-19](#), do Ministério da Saúde.

III - Notificação para a Biovigilância: Os casos identificados de transmissão do SARS-CoV-2 via doador-receptor são de notificação compulsória pelos serviços de saúde, tanto suspeitos como confirmados, por meio de formulário *on line* de notificação individual (caso a caso) de reações adversas relacionadas ao processo de Biovigilância, denominado [Formulário de Notificação de Reações Adversas](#). Todos os casos de transmissão identificados são de notificação imediata compulsória à autoridade sanitária competente em até 24 (vinte e quatro) horas após a detecção, conforme determina a [Resolução de Diretoria Colegiada – RDC/Anvisa nº 339, de 20 de fevereiro de 2020](#).

14. VACINAÇÃO

14.1. A vacinação da população contra o SARS-CoV-2 diminuiu o impacto da doença, inclusive nos pacientes transplantados, com redução da morbimortalidade.

14.2. Com relação ao transplante de células tronco-hematopoiéticas (TCTH), recomenda-se que receptores de TCTH recebam qualquer uma das vacinas disponíveis no País idealmente a partir do 6º mês após o transplante, quando é esperada uma melhor resposta à vacina. Entretanto, em locais com aceleração das taxas de transmissão, a vacinação poderá ser antecipada a partir do 3º mês do transplante.

14.3. Receptores de TCTH que tiveram COVID-19 anteriormente devem aguardar 90 dias para receber a vacina.

14.4. Indivíduos imunossuprimidos devido a leucemia aguda em protocolos de indução de remissão, tratamentos com anticorpos monoclonais, imunoglobulina, e corticosteroide em altas doses precisam de adequação na agenda de vacinação na tentativa de se obter um menor impacto desta imunossupressão na resposta vacinal.

14.5. Recomenda-se aguardar 48h para a coleta de células tronco-hematopoéticas em caso de doadores que receberam vacina inativada (Coronavac) ou 7 dias para vacina de mRNA (Pfzer-BioNtech) ou de vetor viral não replicante (Oxford-Astrazeneca).

15. CONSIDERAÇÕES FINAIS

15.1. As condutas aqui recomendadas são baseadas nas melhores evidências operacionais e científicas disponíveis e poderão ser alteradas diante de novas constatações. Recomenda-se que estratégias adicionais estejam baseadas nas informações epidemiológicas periodicamente divulgadas pelas autoridades federal, estadual, municipal ou do Distrito Federal.

15.2. Esse documento está sujeito a ajustes decorrentes da sua utilização prática e das modificações do cenário epidemiológico da COVID-19.

15.3. O [Painel Coronavírus](#) e a página [COVID-19 NO BRASIL](#) do Ministério da Saúde podem auxiliar no acompanhamento epidemiológico, pois são atualizadas frequentemente e apresentam gráficos analíticos do estado e cidades. Estão disponíveis por meio dos links <https://covid.saude.gov.br/> e https://infoms.saude.gov.br/extensions/covid-19_html/covid-19_html.html.

16. REFERÊNCIAS

1. [Portaria de Consolidação GM/MS Nº 04/2017](#) - Consolidação das normas sobre os sistemas e os subsistemas do Sistema Único de Saúde, Ministério da Saúde.
2. [Resolução de Diretoria Colegiada – RDC Nº 55/2015](#) - Dispõe sobre as Boas Práticas em Tecidos humanos para uso terapêutico.
3. [Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 339/2020](#) - Dispõe sobre a instituição do Sistema Nacional de Biovigilância.
4. [Guia de Vigilância Epidemiológica Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional pela Doença pelo Coronavírus 2019](#), Secretaria de Vigilância em Saúde/MS (versão 4 disponibilizada em 12 de janeiro de 2022).
5. Nota Técnica Nº 04/2020/GVIMS/GGTES/ANVISA – Orientações para Serviços de Saúde: Medidas de Prevenção e Controle que devem ser adotadas durante a assistência aos casos suspeitos ou confirmados de infecção pelo novo Coronavírus (SARS-CoV-2) – atualizada em 09/09/2021, disponível em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/notas-tecnicas/nota-tecnica-gvims_gttes_anvisa-04-2020-09-09-2021.pdf.
6. Nota Técnica Nº 18/2021/SEI/GSTCO/DIRE1/ANVISA (02/2021) - Atualização das orientações gerais para os Bancos de Tecidos referentes ao enfrentamento da pandemia do SARS-CoV-2, disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/sangue-tecidos-celulas-e-orgaos/notas-tecnicas/nota-tecnica-18-2021-gstco/view>.
7. Nota Técnica Nº 13/2021/SEI/GSTCO/DIRE1/ANVISA - Orientações sobre inaptidão temporária para doação de células-tronco hematopoéticas (CTH) para fins de transplante convencional de candidatos a doação que foram submetidos a vacinação contra a COVID-19, disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/sangue-tecidos-celulas-e-orgaos/notas-tecnicas/nota-tecnica-13-gstco-doacao-cth-e-vacinacao-contrta-covid19-1.pdf/view>.
8. Nota técnica SBTMO/ABHH - Orientações para a vacinação contra a COVID-19 em pacientes com neoplasias hematológicas e receptores de TCTH da Sociedade Brasileira de Transplante de Medula Óssea – Disponível em https://sbtmo.org.br/wp-content/uploads/2021/08/Nota-Tecnica-Conjunta_ABHH-SBTMO_Anvisa_vacinacao-3dose.pdf
9. Balance de actividad en 2021 de la Organización Nacional de Trasplantes (ONT), disponível em http://www.ont.es/Documents/Balance%20de%20actividad%20Donaci%C3%B3n%20y%20Trasplante%202021_ONT.pdf
10. Summary of Current Evidence and Information– Donor SARS-CoV-2 Testing & Organ Recovery from Donors with a History of COVID-19, Version Release Date: January 21,2022, Organ Procurement and Transplante Network – USA, disponível em <https://optn.transplant.hrsa.gov/media/kkhn1wah/sars-cov-2-summary-of-evidence.pdf>.
11. [Investigative Criteria for Suspected Cases of SARS-CoV-2 Reinfection \(ICR\)](#). - National Center for Immunization and Respiratory Diseases (NCIRD), Division of Viral Diseases, Centers for Disease Control and Prevention (CDC).

JOÃO BATISTA DA SILVA JUNIOR

Gerente

Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos

Segunda Diretoria

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

SUZIE MARIE TEIXEIRA GOMES

Gerente Geral

Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária

Quinta Diretoria

MARCELO ATAÍDE DOMINGUESCoordenador-Geral do Sistema Nacional de Transplantes Substituto
CGSNT/DAET/SAES/MS**ANA PATRÍCIA DE PAULA**Diretora Substituta do Departamento de Atenção Especializada e Temática
Secretaria de Atenção Especializada à Saúde – Ministério da Saúde
DAET/SAES/MS**MAÍRA BATISTA BOTELHO**Secretária de Atenção Especializada à Saúde - Ministério da Saúde
SAES/MS

Documento assinado eletronicamente por **João Batista da Silva Júnior, Usuário Externo**, em 14/03/2022, às 15:20, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Marcelo Ataíde Domingues, Coordenador(a)-Geral do Sistema Nacional de Transplantes**, em 14/03/2022, às 17:22, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Suzie Marie Teixeira Gomes, Gerente**, em 14/03/2022, às 17:44, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Ana Patrícia de Paula, Diretor(a) do Departamento de Atenção Especializada e Temática substituto(a)**, em 14/03/2022, às 18:40, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Maíra Batista Botelho, Secretário(a) de Atenção Especializada à Saúde**, em 14/03/2022, às 18:47, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0025790916** e o código CRC **E5EA48D3**.