



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 80/2020-CGSNT/DAET/SAES/MS

1. **ASSUNTO**

1.1. 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.

2. **ANÁLISE**

2.1. As Notas Técnicas Conjuntas nº 25 e nº 34 CGSNT/ANVISA publicadas pela Coordenação-Geral do Sistema Nacional de Transplantes do Ministério da Saúde - CGSNT/MS e pela Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - GSTCO/ANVISA apresentaram recomendações para a doação, captação e transplantes de órgãos e tecidos face a pandemia do vírus SARS-CoV-2. No sentido de proteger pacientes e profissionais de saúde foi recomendada a suspensão das captações de tecidos em doadores falecidos por parada cardiorrespiratória.

2.2. Objetivando manter a atividade de transplante de tecidos oculares para atendimento de urgências e prioridades recomendou-se a realização da captação de tecidos oculares em doadores em morte encefálica com testagem negativa para SARS-CoV-2 utilizando-se o teste molecular RT-PCR, no entanto durante o período de transmissão comunitária mais acentuada, diversos estados brasileiros enfrentaram dificuldades para a efetivação das doações de tecidos oculares humanos.

2.3. O momento atual mostra redução na transmissão do SARS-CoV-2 em diversos estados, razão pela qual orienta-se a retomada das captações de tecidos oculares humanos em doadores falecidos por parada cardiorrespiratória mediante critérios e cuidados específicos.

2.4. As autoridades sanitárias recomendam o retorno das cirurgias eletivas condicionado à "redução sustentada" de novos casos da infecção pelo SARS-CoV-2 por no mínimo 14 dias consecutivos (ANVISA-2020). O planejamento para a retomada dos procedimentos cirúrgicos deve ser baseado em novos protocolos e práticas para a prevenção e controle da transmissão do novo coronavírus (SARS-CoV-2), devendo ser avaliado criteriosamente o risco e o benefício do procedimento.

2.5. Devido à heterogeneidade da situação epidemiológica no Brasil, a avaliação da situação da pandemia local e regional será fundamental para se considerar a retomada do processo de doação e dos transplantes eletivos. Deste modo este retorno deve levar em consideração o status da pandemia em cada estado do território brasileiro, o que exigirá planejamento em relação ao gerenciamento do risco de transmissão de doença, levando-se em conta:

- a) Avaliação dos dados epidemiológicos locais;
- b) Atualização dos protocolos de triagem clínica, social e laboratorial do doador considerando o risco de infecção pelo SARS-CoV-2;
- c) Avaliação dos processos de trabalho dos bancos de tecidos para a retomada das atividades diante do novo cenário;
- d) Necessidade de treinamento dos profissionais para as novas rotinas.

2.6. Até o momento não foram relatados casos de transmissão do SARS-CoV-2 pelo transplante de córnea, porém o risco não pode ser totalmente descartado, exigindo a aplicação do princípio da precaução de modo a garantir o máximo cuidado para proteção e segurança dos receptores e dos profissionais participantes do processo.

2.7. A legislação sanitária determina que os doadores de tecidos devem ser selecionados com base em sua história clínica, epidemiológica e laboratorial, de forma a identificar e afastar possíveis causas que contraindiquem a doação visando a segurança do receptor.

2.8. Esta Nota Técnica tem como objetivo orientar as instituições e profissionais que atuam na área de doação, captação e transplantes de tecidos oculares (Centrais Estaduais de Transplante-CET, Comissão Intra-Hospitalar de Doação de Órgãos e Tecidos para Transplante-CIHDOIT, Organizações de Procura de Órgãos e Tecidos-OPO, bancos de tecidos, equipes e centros transplantadores) sobre a adequação do processo de trabalho durante esta fase de risco aumentado de transmissão de infecção pelo SARS-CoV-2.

3. **VALIDAÇÃO DE DOADORES DE TECIDOS**

3.1. Todos os potenciais doadores devem ser submetidos a uma triagem clínica e epidemiológica cuidadosa, incluindo as informações sobre os seus contatos, devendo ser excluídos os potenciais doadores com infecção confirmada por SARS-CoV-2, suspeitos ou com contatos suspeitos.

3.2. Considerar o histórico epidemiológico do doador nos últimos 14 dias anteriores ao óbito quanto a:

- a) Contato com casos suspeitos ou confirmados de SARS-CoV-2;
- b) Realização de viagem nacional ou internacional para área de transmissão comunitária elevada.

3.3. Investigar a presença dos seguintes sintomas nos 28 dias anteriores ao óbito:

- a) Febre acima de 37,8° g pelo menos um dos sinais ou sintomas característicos da infecção pelo SARS-CoV-2;
- b) Histórico de internação por falência respiratória aguda ou pneumonia.

3.4. Para potencial doador em parada cardiorrespiratória, além da coleta dos dados clínicos e epidemiológicos, pode-se proceder com a realização de pesquisa molecular para SARS-CoV-2 (RT-PCR), em amostra do trato respiratório coletada em até 24 horas pós parada cardiorrespiratória, embora o mesmo não esteja validado para este tipo de doador.

3.5. Critérios para para validação de doador falecido de tecidos oculares:

Doador de tecidos oculares após parada cardiorrespiratória	
<ul style="list-style-type: none"> • Doador com RT-PCR positivo para SARS-CoV-2 coletado após parada cardiorrespiratória ou • Doador com SARS-CoV-2 suspeito por avaliação clínica-epidemiológica 	Contra-indicação absoluta para doação de tecidos.

<ul style="list-style-type: none"> • Doador que teve contato com casos suspeitos ou confirmados de COVID-19 há menos de 14 dias; 	Contra-indicação absoluta para doação de tecidos.
<ul style="list-style-type: none"> • Doador com suspeita clínica, há menos de 28 dias, porém com resultado de teste laboratorial para SARS-CoV-2 negativo. 	Contra-indicação absoluta para doação de tecidos.
<ul style="list-style-type: none"> • Doador que teve COVID-19, com regressão completa dos sintomas há mais de 28 dias. 	Apto para doação
<ul style="list-style-type: none"> • Doador sem suspeita clínica e sem contato com casos suspeitos ou confirmados de COVID-19. 	Apto para doação

3.6. Nos casos de potenciais doadores em morte encefálica, será obrigatória a realização do RT-PCR para SARS-CoV-2, *em até 72 horas anteriores à captação*, contra-indicando a doação em caso de exame positivo.

4. RECOMENDAÇÕES PARA DOAÇÃO, CAPTAÇÃO E TRANSPLANTES DE TECIDOS OCULARES

4.1. No que se refere ao cuidado com os profissionais de saúde em geral, devem ser seguidas as recomendações da Nota Técnica nº 04/2020 GVIMS/GGTES/ANVISA (disponível para acesso em [Nota GGTES - ANVISA](#)).

4.2. Considerando -se que as atividades de busca ativa e a entrevista familiar podem ser realizadas por equipes de bancos de tecidos, CIHDOTT e OPO:

4.2.1. Para a realização da **BUSCA ATIVA** devem ser considerados os seguintes fatores:

- I - Os profissionais que realizam a busca ativa devem adotar medidas de proteção individual durante a avaliação dos candidatos a doadores.
- II - Verificar junto ao serviço de saúde/ 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 já traz os exames realizados e resultados, considerando para a continuidade do processo de doação apenas os casos "descartados" para COVID-19 nesta ficha.

4.2.2. Para a realização da **ENTREVISTA FAMILIAR** devem ser considerados os seguintes fatores:

- I - A realização do acolhimento e entrevista familiar devem ser realizados em espaços físicos ventilados e que permitam um distanciamento seguro entre os presentes;
- II - Devem ser evitados os cumprimentos com contato físico, tais como aperto de mão, beijo e/ou abraço;
- III - O uso da máscara deve ser obrigatório;
- IV - Deve-se disponibilizar local para lavagem das mãos e acesso ao álcool a 70%.

4.3. NOS BANCOS DE TECIDOS OCULARES HUMANOS - BTOC

- a) Considerar as orientações contidas na 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;
- b) Todas as medidas de prevenção e controle de infecção devem ser implementadas pelos profissionais que atuam nos bancos de tecidos para evitar ou reduzir a possibilidade de transmissão de microrganismos durante o processo de doação, retirada e processamento do tecido;
- c) Deve ser garantido o fornecimento de equipamentos de proteção individual (EPI) para os profissionais de saúde envolvidos no processo de doação de tecidos;
- d) As equipes dos BTOC devem ser treinadas para identificação dos sinais e sintomas da infecção por SARS-CoV-2;
- e) Deve-se implementar as novas rotinas e procedimentos necessários para captação segura de tecido ocular humano, incluindo o treinamento para a coleta do swab de orofaringe e/ou nasofaringe;
- f) Deve constar nos protocolos e rotinas dos BTOC o uso do colírio de iodopovidona;
- g) No momento da captação, dispor de uma atenção rigorosa às possíveis manifestações oculares de infecção por SARS-CoV-2;
- h) Adequar os POPs e formulários de triagem do doador, e se necessário às normas de biossegurança e higiene.

4.4. CENTROS TRANSPLANTADORES

- a) A decisão de submeter o paciente ao transplante deve levar em consideração a situação epidemiológica local, em comum acordo com a avaliação dos gestores e do diretor técnico do serviço de saúde quanto a retomada das cirurgias eletivas;
- b) Ao optar pela retomada das cirurgias eletivas, os cuidados necessários para a segurança da equipe profissional e pacientes devem seguir também os protocolos instituídos pelo estabelecimento de saúde frente ao SARS-CoV-2;
- c) Manter o atendimento a demanda de inclusão em lista;
- d) Manter o status do paciente atualizado no sistema;
- e) Recomenda-se a atualização e aplicação de um novo termo de consentimento livre e esclarecido.

4.5. CUIDADOS COM OS CANDIDATOS AO TRANSPLANTE

- a) A realização de exames laboratoriais para a pesquisa de SARS-CoV-2 em candidatos a receptores é recomendável, porém não é uma obrigatoriedade. Caso a equipe opte pela realização, sugere-se a coleta do swab nasofaríngeo com pesquisa do RT- PCR no período máximo de 72h antes da realização do procedimento;
- b) Considerar como portador assintomático de SARS-CoV-2 todo paciente que não for testado;
- c) Não flexibilizar os cuidados mesmo diante de testagem negativa;
- d) Orientar os candidatos a transplante 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.

4.6. CUIDADOS COM PACIENTES TRANSPLANTADOS

- a) Os pacientes devem ser orientados a manter cuidados de higiene, isolamento social e comunicar qualquer sinal ou sintoma que se evidencie no período pós operatório;

b) 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 uso terapêutico de tecidos;

c) Procurar atenção médica caso apresente sinais ou sintomas respiratórios;

d) Recomenda-se evitar as consultas médicas na modalidade presencial, utilizando quando possível meios virtuais.

5. NOTIFICAÇÃO DE CASOS

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

5.2. As CET devem ser informadas quanto à suspeita ou confirmação de casos em potenciais doadores de tecidos, e os órgãos competentes devem ser notificados conforme instruções a seguir. Qualquer suspeita de transmissão via doador receptor também deverá ser notificada.

5.3. A notificação imediata deve ser realizada pelo meio de comunicação mais rápido disponível, em até 24 horas a partir do conhecimento de caso que se enquadre na definição de suspeito, como determina a Portaria de Consolidação GM/MS Nº 04, anexo V, capítulo I, seção I (<http://j.mp/portariadeconsolidacao4ms>). Todos os casos devem ser registrado por serviços públicos e privados, por meio do formulário eletrônico disponível no endereço <http://bit.ly/2019-ncov> (FormSUScap 2019-nCoV), dentro das primeiras 24 horas a partir da suspeita clínica. Também existe a possibilidade de notificação por meio do correio eletrônico do CIEVS (notifica@saude.gov.br).

5.4. O código para registro de casos, conforme as definições, será o U07.1 – Infecção pelo novo Coronavírus (2019-nCoV). **CID 10** - Infecção humana pelo novo Coronavírus (2019-nCoV):

5.5. Notificar possíveis casos de transmissão de COVID-19 de doador para receptor ao Sistema Nacional de Biovigilância.

5.6. Os serviços de saúde são obrigados a notificar os casos de transmissão via doador-receptor do SARS-CoV-2 identificados, suspeitos ou confirmados, por meio de formulário *on line* de notificação individual (caso a caso) de reações adversas relacionadas ao processo de Biovigilância, denominado Ficha de notificação individual de reações adversas em Biovigilância, disponível no endereço eletrônico: http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=15682. As reações graves e os óbitos 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](#).

6. CONSIDERAÇÕES FINAIS

6.1. As condutas recomendadas foram baseadas nas informações disponíveis até o momento e poderão ser alteradas diante de novas evidências. Recomenda-se que estratégias adicionais estejam baseadas nas informações epidemiológicas periodicamente divulgadas pelas autoridades federal, estadual ou municipal.

6.2. O painel COVID-19 no Brasil do Ministério da Saúde é uma ferramenta importante para auxiliar neste monitoramento pois atualiza diariamente gráficos analíticos do estado e cidades, podendo ser consultado na página eletrônica no Ministério da Saúde/Coronavírus: https://susanalitico.saude.gov.br/extensions/covid-19_html/covid-19_html.html.

6.3. Os estados que realizarem todas as adequações descritas neste documento retomando as atividades em doação e transplante de tecidos oculares humanos devem assegurar que haverá efetiva comunicação e orientação aos integrantes da rede de transplante (hospitais, clínicas e equipes transplantadoras autorizadas e bancos de tecidos oculares).

6.4. As CET devem realizar monitoramento frequente da situação epidemiológica para detecção de qualquer alteração na tendência de redução e/ou estabilidade dos casos de COVID-19 no estado, reavaliando periodicamente as informações obtidas para tomada de decisão quanto a continuidade das atividades em doação e transplantes.

7. REFERÊNCIAS

1. [Guia de Vigilância Epidemiológica](#) - Secretaria de Vigilância em Saúde/MS, 05 de agosto de 2020. https://portalquivos.saude.gov.br/images/af_gvs_coronavirus_6ago20_ajustes-finais-2.pdf.
2. [Boletim Epidemiológico Especial 15](#) - Centro de Operações de Emergência em Saúde Pública/COVID-19. Secretaria de Vigilância em Saúde/MS. <https://portalquivos.saude.gov.br/images/pdf/2020/May/09/2020-05-06-BEE15-Boletim-do-COE.pdf>.
3. [Boletim Epidemiológico Especial 16](#) - Centro de Operações de Emergência em Saúde Pública/COVID-19. Secretaria de Vigilância em Saúde/MS. <https://portalquivos.saude.gov.br/images/pdf/2020/May/21/2020-05-19---BEE16---Boletim-do-COE-13h.pdf>.
4. Plataforma Integrada de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde (IVIS). Disponível em: <https://coronavirus.saude.gov.br/>. Acesso em 08/09/2020.
5. Painel COVID-19 no Brasil. Ministério da Saúde. https://susanalitico.saude.gov.br/extensions/covid-19_html/covid-19_html.html.
6. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC/ANVISA nº 339, de 20 de fevereiro de 2020. Dispõe sobre a instituição do Sistema Nacional de Biovigilância.
7. 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.
8. Nota Técnica GVIMS/GGTES/ANVISA Nº 04/2020. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33852/271858/Nota+T%C3%A9cnica+n+04-2020+GVIMS-GGTES-ANVISA/ab598660-3de4-4f14-8e6f-b9341c196b28>
9. Eye Bank Association of America - Regulatory updates. <https://restoresight.org/covid-19-updates/>
10. Organização Nacional de Transplante (ONT). COVID-19 2019. Disponível em: <http://www.ont.es/infesp/Paginas/COVID-19.aspx>
11. European Centre for Disease Prevention and Control – ECDC. REPORT Coronavirus disease (COVID-2019) and supply of substances of human origin in the EU/EEA. Stockholm, Mar 2020.

DANIELA FERREIRA SALOMÃO PONTES
Coordenadora-Geral do Sistema Nacional de Transplantes
CGSNT/DAET/SAES/MS

MAÍRA BATISTA BOTELHO
Diretora
Departamento de Atenção Especializada e Temática
Secretaria de Atenção à Saúde – Ministério da Saúde



[de Março de 2017.](#)



Documento assinado eletronicamente por **Maíra Batista Botelho, Diretor(a) do Departamento de Atenção Especializada e Temática**, em 18/09/2020, às 17:44, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); 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 **0015624632** e o código CRC **1E3AFFCB**.

Referência: Processo nº 25000.095949/2020-62

SEI nº 0015624632

Coordenação-Geral do Sistema Nacional de Transplantes - CGSNT
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br