

DATA: 09/02/2017

ASSUNTO: Critérios técnicos para a triagem clínica de potenciais doadores de órgãos e tecidos para o vírus da febre amarela.

NOTA TÉCNICA CONJUNTA ANVISA/SAS/MS N.º 001/2017

1. Considerando o recente registro de casos de febre amarela silvestre em regiões turísticas restritas dos estados de Goiás e Mato Grosso do Sul e também em áreas do Pará, Tocantins, Distrito Federal, Minas Gerais e São Paulo¹;
2. Considerando que a febre amarela é uma doença febril aguda, causada por um vírus transmitido por mosquitos de ambiente silvestre (principalmente *Haemagogus* e *Sabethes*) e por mosquitos de ambiente urbano (principalmente *Aedes aegypti*)²;
3. Considerando que até o momento não existem evidências de transmissão do vírus da febre amarela por transplante de órgãos e tecidos oriundos de doadores que contraíram a doença através da picada do mosquito, embora existam relatos da transmissão do vírus da febre amarela por transfusão após a vacinação de doadores de sangue³;
4. Considerando que não existem informações científicas seguras disponíveis até o momento sobre o tempo de inaptidão à doação de órgãos e tecidos após a recuperação completa quando o indivíduo tiver sido infectado pelo vírus da febre amarela;
5. Considerando o definido na RDC n.º 55, de 11 de dezembro de 2015, que dispõe sobre as Boas Práticas em Tecidos humanos para uso terapêutico:

Art. 106. O Banco de Tecidos deve realizar uma avaliação de risco para a seleção dos doadores de tecidos no caso de serem observadas uma ou mais das seguintes situações:

IV – avaliação da história do doador em relação a viagens e exposição a agentes infecciosos, bem como a prevalência de doenças infecciosas locais;

VI – história de vacinação, tal como dispõe a Portaria n.º 2.712, de 12 de novembro de 2013 ou a que vier a substituí-la (obs. foi substituída pela Portaria GM/MS n.º 158, de 04 de fevereiro de 2016).

¹ Disponível em <http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/leia-mais-o-ministerio/619-secretaria-svs/11-svs/27300-febre-amarela-informacao-e-orientacao> Acesso em: 25 jan 2017

² Disponível em <http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/descricao-da-doenca-febre-amarela> Acesso em: 02 fev 2017

³ Centers for Disease Control and Prevention. Transfusion-related transmission of yellow fever vaccine virus—California, 2009. *Morb Mort Wkly Rep MMWR* 2010;59:34-7.


6. Considerando que a legislação determina que os doadores de órgãos e tecidos devem ser selecionados com base em sua história clínica e laboratorial, de forma a afastar possíveis causas que contraindiquem a doação e garantindo a segurança do receptor – ressaltando que o teste laboratorial para detecção do vírus da febre amarela não consta no rol de exames laboratoriais obrigatórios para a triagem de doadores, pelas normas vigentes⁴ –, ficam recomendados os seguintes critérios a serem adotados:
- a. Durante a triagem clínica dos potenciais doadores de órgãos e tecidos, devem ser buscadas evidências (no caso de doador vivo através de entrevista com o próprio doador ou no caso de doador falecido através de prontuário médico, entrevista com familiares, etc.) quanto à presença dos sinais e sintomas indicativos de infecção ativa no momento da doação ou história clínica sugestiva de infecção recente. Devem ser observados:
- ✓ Febre (temperatura axilar > 37,8°C) ou estado subfebril (temperatura axilar > 37,3°C) não associada a outras causas;
 - ✓ Calafrios;
 - ✓ Lombalgia;
 - ✓ Mialgias generalizadas;
 - ✓ Prostração e
 - ✓ Náuseas e vômitos.
- b. Em relação à doação de órgãos e tecidos, deverão ser considerados inaptos:
- Potenciais doadores de órgãos que foram infectados pelo vírus da febre amarela, após diagnóstico clínico e/ou laboratorial, deverão ser considerados inaptos por um período de 30 (trinta) dias após a recuperação clínica completa.
 - Potenciais doadores de tecidos que foram infectados pelo vírus da febre amarela, após diagnóstico clínico e/ou laboratorial, deverão ser considerados inaptos por um período de 6 (seis) meses após a recuperação clínica completa

⁴ Brasil. Portaria 2.600, de 21 de outubro de 2009. Aprova o Regulamento Técnico do Sistema Nacional de Transplantes. Diário Oficial da União, Brasília.

- Potenciais doadores de órgãos e tecidos que vivam em áreas silvestres, rurais ou de mata dos municípios com casos suspeitos e/ou confirmados de febre amarela e que não tenham sido vacinados⁵ contra febre amarela deverão ser considerados inaptos.
 - Potenciais doadores de órgãos e tecidos que tenham viajado para áreas silvestres, rurais ou de mata dos municípios com casos suspeitos e/ou confirmados de febre amarela e que não tenham sido vacinados deverão ser considerados inaptos por um período de 30 (trinta) dias após o retorno da área de risco.
 - Potenciais doadores de órgãos e tecidos que tenham sido vacinados recentemente contra a febre amarela deverão ser inaptados por 04 (quatro) semanas, a contar da data da vacinação.
7. A lista atualizada dos municípios com casos suspeitos e/ou confirmados de febre amarela deverá ser consultada nos informes de febre amarela na página da Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde (<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/leia-mais-o-ministerio/619-secretaria-svs/11-svs/27300-febre-amarela-informacao-e-orientacao>).
 8. Em caso de necessidade médica urgente, a decisão pela realização do transplante de órgãos de um doador apresentando os fatores de risco descritos neste documento cabe ao médico responsável pelo tratamento do paciente em conjunto com o paciente ou seus responsáveis legais.
 9. Os doadores vivos deverão ser orientados sobre a importância da informação pós-doação como forma de redução do risco de transmissão do vírus da febre amarela, a fim de que as equipes de transplantes possam acompanhar os receptores. Nesse sentido, os doadores deverão ser instruídos para que comuniquem o centro transplantador onde foram acompanhados no pré-transplante, caso apresentem qualquer sinal ou sintoma sugestivo de processo infeccioso até 14 (quatorze) dias após a doação.
 10. A vacina contra febre amarela para pacientes transplantados é contraindicada⁶. Neste caso, para a prevenção da doença, é indicada a utilização de barreira mecânica (tela em janelas, mosquiteiros, repelentes) para evitar a picada do mosquito.

⁵ Considerar esquema vacinal de acordo com orientações do Programa Nacional de Imunização.

11. Em relação aos potenciais receptores em lista de espera para transplante de órgãos e tecidos a vacinação é recomendada, entretanto devem ser considerados os seguintes fatores:
- Pacientes em lista < 60 anos, clinicamente bem.
 - Pacientes em lista > 60 anos, clinicamente bem, e após avaliação de comorbidades e liberação pelo médico responsável por seu tratamento.
 - Consulta prévia à equipe de transplante pela qual o paciente é acompanhado, visto que, uma vez vacinado, o candidato deverá ser afastado por 4 (quatro) semanas da lista de espera, a contar da data da vacinação.
12. Critérios de inaptidão mais restritivos poderão ser definidos pelos serviços responsáveis pela seleção de doadores de órgãos e tecidos caso se considere apropriado frente à realidade epidemiológica local.
13. Informamos ainda que outras recomendações podem ser complementadas com base nas futuras atualizações epidemiológicas divulgadas.



ROSANA REIS NOTHEN

Coordenadora da Coordenação Geral do Sistema Nacional de Transplantes DAET/SAS/MS



PATRICIA ANDREOTTI

Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos GSTCO/DIARE/ANVISA



PATRICIA FERNANDA TOLEDO BARBOSA

Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária – Substituta
CGMON/DIMON/ANVISA

⁶ Ljungman P. Vaccination in the immunocompromised host. In: Plotkin SA, Orenstein WA (Ed.): Vaccines.4th Ed. Philadelphia:Saunders, 2004. p.155-168.