

Circular Normativa Conjunta n.º 2/DGS/IPST, I.P.- 5ª Atualização

Assunto: Atualização de Orientações para a Doação e Transplantação de Órgãos, Tecidos e Células (não reprodutivas), no contexto atual da infeção a SARS-CoV-2 em Portugal.

Para: Presidentes dos Conselhos de Administração das Unidades Locais de Saúde e Hospitais com atividade de doação e/ou transplantação de órgãos, tecidos e células (não reprodutivas); Gabinetes Coordenadores de Colheita e Transplantação; Coordenadores Hospitalares de Doação; Unidades de Transplantação de Órgãos, Tecidos e Células (não reprodutivas); Bancos de Tecidos.

C/c: Secretarias Regionais da Saúde das Regiões Autónomas da Madeira e dos Açores

1. Introdução

Este documento foi elaborado pelo Instituto Português do Sangue e da Transplantação, I.P. (IPST, IP), em conjunto com a Direção-Geral da Saúde (DGS), com base nas recomendações mais recentes do Centro Europeu para a Prevenção e Controlo de Doenças (ECDC) sobre a doação e transplantação de substâncias de origem humana (SoHO) no contexto da COVID-19 ([ECDC, 2023](#)).

Esta quinta atualização adota medidas fundamentadas na experiência adquirida durante a pandemia, nos avanços científicos e nas alterações da situação epidemiológica. O objetivo desta Circular é fornecer orientações que assegurem a qualidade, segurança e sustentabilidade da transplantação e aplicação de SoHO no contexto da infeção por SARS-CoV-2.

As recomendações destinam-se aos seguintes profissionais e unidades:

- Unidades de Colheita (UC);
- Unidades de Transplantação (UT);
- Bancos de Tecidos (BT) e de Células (BC);
- Gabinetes Coordenadores de Colheita e Transplantação (GCCT);
- Coordenadores Hospitalares de Doação (CHD).

As orientações serão atualizadas sempre que surgirem novas evidências científicas ou alterações na situação epidemiológica.

2. Considerações Gerais

A Organização Mundial da Saúde (OMS) declarou, em maio de 2023, que a COVID-19 deixou de ser uma emergência de saúde pública internacional ([WHO, 2023](#)).

Estudos recentes indicam que:

- O risco de transmissão de SARS-CoV-2 via SoHO é insignificante, exceto em transplantes pulmonares e, potencialmente, de intestino ([Bock MJ, 2022](#); [ECDC, 2023](#); [Natori Y, 2021](#); [Peghin, M, 2024](#)).
- Não há evidências de transmissão direta de SARS-CoV-2 em órgãos sólidos (exceto pulmão), tecidos ou células estaminais progenitoras hematopoiéticas (CEPH), após cumprimento dos tempos de suspensão temporária recomendados ([Gausson et al, 2021](#); [Goldman, JD, 2023](#)) e, mesmo em situações em que o dador apresenta um resultado de teste de ácidos nucleicos (TAN) para SARS-CoV-2 positivo, não está demonstrada associação à transmissão da COVID-19 ([DeFilippis EM, 2023](#); [Koval CE, 2021](#); [Montiel Villalonga, P; 2023](#)). Até mesmo em alguns estudos com doentes transplantados com pulmões de dadores com TAN positivos para SARS-CoV-2 está descrita a ausência de transmissão da infeção ([Hwang, J 2023](#)). Resultados semelhantes têm sido publicados relativamente a córneas e outros tecidos ([Ferrari, S 2022](#); [Greenwald, MA. 2022](#); [Jashari, R 2021](#)).
- Adicionalmente, no contexto de candidatos a transplante com TAN positivo para SARS-CoV-2, têm sido reportados alguns resultados promissores, com taxas de sobrevivência de 100% observadas em casos de candidatos assintomáticos ou com sintomas ligeiros ([Zavala S, 2023](#); [OPTN e CDC, 2024](#)).

A evolução do conhecimento adquirido pela comunidade científica acerca deste vírus e da sua transmissão através de SoHO, assim como o impacto positivo da vacinação no combate à COVID-19 na população em geral, permitiram o alargamento dos critérios de elegibilidade para a doação de SoHO, minimizando o seu impacto na transplantação e garantindo a sua sustentabilidade com qualidade e segurança.

Os objetivos desta atualização incluem:

- a) Rever e alargar os critérios gerais de elegibilidade dos dadores de SoHO.
- b) Atualizar o que se sabe sobre o risco de transmissão de SARS-CoV-2 via SoHO.
- c) Rever as medidas de mitigação do risco de transmissibilidade de SARS CoV-2 através de SoHO.
- d) Reforçar a necessidade da notificação obrigatória de quaisquer incidentes e reações adversas graves ao Sistema Nacional de Biovigilância (SNB).

- e) Estabelecer a necessidade de notificação dos casos de dadores efetivos com critérios específicos e alargados (definidos na presente Circular Normativa) à Coordenação Nacional da Transplantação (CNT) do IPST, IP (através do contacto de email: transplantacao@ipst.min-saude.pt), e ao Núcleo da Autoridade Competente (NAC) da DGS (através do contacto de email: sanguetransplantacao@dgs.min-saude.pt).
- f) Rever a abordagem no caso do candidato a transplante com infeção ativa por SARS-CoV-2 ou com infeção recente resolvida.

3. Medidas para a sustentabilidade da doação e transplantação

A transplantação é, em muitos casos, a única opção terapêutica, permitindo resgatar e melhorar a qualidade de vida dos doentes. As recomendações do ECDC reforçam a necessidade de garantir a autossuficiência em SoHO, com critérios de qualidade e segurança em todo o processo.

Atualmente, a elevada cobertura vacinal e o término da pandemia, tornam possível concentrar a resposta à COVID-19 na prevenção e tratamento da doença grave, tendo em consideração a variante viral circulante e o surgimento de novas variantes. No sistema de saúde, é essencial atualizar as medidas de prevenção e controlo, reduzindo o impacto da COVID-19, e adaptando essas medidas ao risco epidemiológico presente, para promoverem eficiência e segurança, fortalecendo a resposta das instituições de saúde em caso de alteração da situação epidemiológica.

3.1 Medidas Gerais

- A abordagem de casos suspeitos ou confirmados de COVID-19 deve seguir as indicações da [Norma 013/2022 de 28.11.2022](#) da Direção-Geral da Saúde (DGS).
- A estratégia de vacinação contra a COVID-19 em Portugal, deve seguir a última atualização da [Norma 08/2024 de 06.09.2024](#) da DGS, na qual estão previstas as circunstâncias especiais da transplantação.
- Os dadores vivos devem receber informações completas sobre as características e manifestações clínicas da COVID-19, bem como sobre o risco de transmissão do vírus a potenciais recetores, mantendo-se obrigatória a inclusão no termo de consentimento informado, a assinar pelo dador vivo, de uma declaração que ateste que estas informações específicas foram transmitidas de forma clara e plenamente compreendidas.
- A seleção de dadores vivos e falecidos de SoHO deve respeitar os critérios dos pontos 3.2 deste documento.

Notificações obrigatórias:

- 1- A notificação à CNT (transplantacao@ipst.min-saude.pt) e ao NAC (sanguetransplantacao@dgs.min-saude.pt) torna-se obrigatória nos casos de dadores:
 - Com histórico recente de COVID-19, confirmado ou não confirmado (Quadro 4).
 - Com histórico recente de contacto próximo com doentes COVID-19 (Quadro 5).
- 2- A notificação, ao SNB, de qualquer ocorrência adversa grave, ocorrida em qualquer fase do processo.

3.2 Medidas de mitigação do potencial risco de transmissão via SoHO

Dado o risco de transmissão da COVID-19 via SoHO ser apenas teórico, exceto através do transplante de pulmão e, potencialmente, de intestino, o ECDC recomenda medidas de mitigação de risco preventivas ([ECDC, 2023](#)).

3.2.1 Critérios gerais de elegibilidade

No quadro seguinte, resumem-se os critérios gerais de elegibilidade/não elegibilidade para dadores vivos e dadores falecidos.

Quadro 1. Critérios gerais de elegibilidade e não elegibilidade de dadores vivos e falecidos para doação de SoHO no âmbito da COVID-19

	DOAÇÃO DE SoHO	
	Dadores Vivos	Dadores falecidos
Não elegíveis	Com COVID-19 ativa no momento da doação*	Com COVID-19 como causa de morte
Elegíveis	Todos os dadores que respeitem os critérios de elegibilidade específicos dos quadros 2 a 5.	

*sem prejuízo da aplicação das medidas de reagendamento de colheita referidas ao longo deste documento.

3.2.2 Critérios específicos de elegibilidade

Para cada dador elegível para a doação de SoHO, selecionados segundo o quadro 1, é fundamental avaliar critérios específicos de elegibilidade, de acordo com as diferentes situações descritas nos quadros 2, 3, 4 e 5.

O procedimento *standard* de seleção de dadores de órgãos, tecidos e células (não reprodutivas), mencionado nos quadros 2, 3 e 5, está previsto na Circular Normativa N.º 001-A/CN-IPST, IP/2018, de 11 de abril e no artigo 25.º e no anexo V da Lei n.º 12/2009, de 26 de março.

Quadro 2. Critérios específicos de elegibilidade de doadores para doação de SoHO no contexto da vacina COVID-19.

	Critérios de elegibilidade específicos			Notificação à CNT e ao NAC
	Tecidos e Células (não reprodutivas)	Órgãos (exceto pulmão)	Pulmão e Intestino	
Dadores vacinados*	Dadores Vivos Aplicar procedimento <i>standard</i> de seleção de doadores		Não aplicável	NÃO
	Dadores Falecidos Aplicar procedimento <i>standard</i> de seleção de doadores			

*com vacina COVID-19 de mRNA, vetor viral não replicativo ou vírus inativados, de acordo com estratégia de vacinação da [Norma 08/2024 da DGS](#), atualizada a 06 set 2024.

Quadro 3. Critérios específicos de elegibilidade de doadores para doação de SoHO na ausência de histórico recente de COVID-19 e sem contacto com doentes COVID-19.

	Critérios de elegibilidade específicos			Notificação à CNT e ao NAC
	Tecidos e Células (não reprodutivas)	Órgãos (exceto pulmão)	Pulmão e Intestino	
Dadores sem histórico recente de COVID-19 e sem contacto com doentes COVID-19	Aplicar procedimento <i>standard</i> de seleção de doadores		<ul style="list-style-type: none"> Real Time PCR (RT PCR) negativo para SARS-CoV-2 em lavados bronco-alveolares ou aspirados brônquicos profundos Nota: O teste deve ser realizado o mais próximo possível da colheita, preferencialmente nas 24 horas que a antecedem (podendo, no máximo, ser efetuado até 48 horas antes)	NÃO

RT PCR - Real Time PCR

Quadro 4. Critérios específicos de elegibilidade de dadores para doação de SoHO com histórico recente de COVID-19, confirmado ou não confirmado.

Critérios de elegibilidade* específicos				
	Tecidos e Células (não reprodutivas)	Órgãos (exceto pulmão)	Pulmão e Intestino (não aplicável a dadores vivos)	Notificação à CNT e ao NAC
Dadores com histórico recente de COVID-19, confirmado ou não confirmado	> 7 dias após recuperação clínica e virológica	Critérios clínicos (Dadores vivos e falecidos) <ul style="list-style-type: none"> • > 14 dias após o início da sintomatologia (ou 7 dias após recuperação virológica documentada) • > 72 horas sem sintomatologia Critérios virológicos <ul style="list-style-type: none"> • RT PCR** negativo para SARS-CoV-2 em exsudados nasofaríngeos (dadores vivos) • RT PCR** negativo para SARS-CoV-2 em lavados bronco-alveolares ou aspirados brônquicos profundos (dadores falecidos) 	Critérios clínicos (Dadores falecidos) <ul style="list-style-type: none"> • > 21 dias após o início da sintomatologia • > 72 horas sem sintomatologia 	SIM

* A elegibilidade da doação/dador deve respeitar, concomitantemente, todos os critérios identificados na respetiva coluna;

** RT PCR - Real Time PCR. O teste deve ser realizado o mais próximo possível da colheita, preferencialmente nas 24 horas que a antecedem (podendo, no máximo, ser efetuado até 48 horas antes)

Quadro 5. Critérios específicos de elegibilidade de dadores para doação de SoHO com histórico recente de contacto próximo com doentes COVID-19

Critérios de elegibilidade* específicos				
	Tecidos e Células (não reprodutivas)	Órgãos (exceto pulmão)	Pulmão e Intestino (não aplicável a dadores vivos)	Notificação à CNT e ao NAC
Com histórico recente de contacto próximo com doentes COVID-19	Aplicar procedimento <i>standard</i> de seleção de dadores	Critérios clínicos (Dadores vivos e falecidos) <ul style="list-style-type: none"> • >7 dias após o contacto Critérios Viroológicos <ul style="list-style-type: none"> • RT PCR** negativo para SARS-CoV-2 em exsudados nasofaríngeos (dadores vivos) • RT PCR** negativo para SARS-CoV-2 em lavados bronco-alveolares ou aspirados brônquicos (dadores falecidos) 		SIM

* A elegibilidade da doação/dador deve respeitar, concomitantemente, todos os critérios identificados na respetiva coluna;

** RT PCR - Real Time PCR. O teste deve ser realizado o mais próximo possível da colheita, preferencialmente nas 24 horas que a antecedem (podendo, no máximo, ser efetuado até 48 horas antes)

3.2.3 Critérios alargados de elegibilidade

No contexto de escassez de substâncias de origem humana (SoHO) e de situações de emergência clínica envolvendo determinados doentes, estabelece-se o alargamento dos critérios de elegibilidade para dadores que não se enquadrem nos quadros previamente definidos. Este alargamento aplica-se exclusivamente quando o benefício para o recetor ultrapasse os riscos potenciais associados à transmissão do SARS-CoV-2, ([ECDC, 2023](#)).

Órgãos:

- Em situações específicas, uma avaliação rigorosa de risco-benefício pode justificar o recurso a critérios alargados de elegibilidade de dadores, desde que cumpridas as disposições constantes no Quadro 6 desta Circular.
- Nessas circunstâncias, é obrigatório obter o consentimento livre, esclarecido e informado do recetor, com base num modelo elaborado pela unidade responsável, que detalhe claramente os riscos e benefícios envolvidos.

Quadro 6. Critérios alargados de elegibilidade de dadores, com RT-PCR positivo para SARS CoV-2, para doação de órgãos.

Critérios de elegibilidade alargados		
Órgãos (exceto pulmão)	Pulmão e Intestino (não aplicável a dadores vivos)	Notificação à CNT e ao NAC
Com base na avaliação clínica de risco-benefício, poderão ser considerados dadores que apresentem: <ul style="list-style-type: none"> • RT-PCR* positivo para SARS-CoV-2, mas cuja causa de morte não tenha sido por COVID-19; • RT-PCR* negativo para SARS-CoV-2 e que tenham estado em contacto com casos confirmados de COVID-19 nos 7 dias anteriores à doação. 	Excepcionalmente, e com base na avaliação clínica cuidadosa de risco-benefício, poderão ser considerados dadores que apresentem concomitantemente os 3 critérios seguintes: <ul style="list-style-type: none"> • RT-PCR* positivo para SARS-CoV-2 no exsudado nasofaríngeo <ul style="list-style-type: none"> • RT-PCR* negativo no lavado broncoalveolar • Causa de morte não tenha sido por COVID-19. 	SIM

* *RT PCR - Real Time PCR.* O teste deve ser realizado o mais próximo possível da colheita, preferencialmente nas 24 horas que a antecedem (podendo, no máximo, ser efetuado até 48 horas antes).

Tecidos e Células (Não Reprodutivas):

- Em Portugal, ainda não é possível adotar critérios alargados de elegibilidade para dadores de tecidos e células (não reprodutivas), devido à inexistência de metodologias validadas para a inativação do SARS-CoV-2 nesses tipos de SoHO.

- Para dadores vivos de células (não reprodutivas), recomenda-se suspender a doação até, pelo menos, 7 dias após a resolução completa dos sintomas de COVID-19 ou a obtenção de um teste de RT-PCR negativo. Para efeitos de reagendamento, espera-se que um dador jovem e saudável recupere no prazo aproximado de uma semana, pelo que se recomenda reagendar a colheita 14 dias após o início dos sintomas ou o primeiro resultado positivo no teste ([WMDA, 2022](#)). No entanto, consoante as diretrizes de cada instituição e a avaliação clínica do médico, o período para retomar a elegibilidade pode variar entre 7 e 28 dias, devendo seguir-se as orientações mais recentes.

4. Candidatos a transplante

Com o objetivo de assegurar a qualidade, segurança e a eficácia dos procedimentos de transplantação no contexto da COVID-19, devem ser cumpridas as seguintes orientações:

- **Realização de Testes de SARS-CoV-2**

Todos os candidatos a transplante devem realizar um teste de deteção de RNA de SARS-CoV-2, utilizando zaragatoa nasofaríngea, antes da cirurgia.

- **Decisão Clínica em Caso de Infecção por SARS-CoV-2**

Fica estabelecido na presente circular que, se o candidato a transplante apresentar uma infecção ativa por SARS-CoV-2 ou uma infecção resolvida recentemente, a decisão de prosseguir com o transplante será tomada pelo clínico responsável sempre com base numa avaliação rigorosa dos riscos e benefícios associados à intervenção.

- **Informação e Consentimento Informado**

É obrigatório que o candidato a transplante seja informado de forma completa e clara sobre:

- a) Os riscos de complicações relacionadas com o transplante devido à COVID-19.
- b) O risco de progressão da sua doença subjacente, caso o transplante não seja realizado.

O recetor deverá assinar um consentimento informado antes da cirurgia.

- **Acompanhamento Pós-Transplante**

Em caso de realização do transplante, o recetor será sujeito a um acompanhamento clínico rigoroso, com especial atenção a sinais de complicações relacionadas com a infecção por SARS-CoV-2.

5. Disposição Finais

Esta Circular entra em vigor na data da sua publicação e deverá ser rigorosamente cumprida por todas as unidades e profissionais envolvidos no processo de doação e transplantação.

6. Bibliografia

- Bock MJ, Vaughn GR, Chau P, Berumen JA, Nigro JJ, Ingulli EG. [Organ transplantation using COVID-19-positive deceased donors. Am J Transplant.](#) 2022 Sep;22(9):2203-16.
- DeFilippis EM, Wayda B, Lala A, Givertz MM, Khush KK. [Utilization of COVID-19 positive donors for Heart transplantation and associated short-term outcomes. J Heart Lung Transplant.](#) 2023 May;42(5):651-9.
- DGS - [Norma 13/2022](#) de 28 novembro 2022
- DGS - [Norma 08/2024](#), 5 setembro 2024, atualizada a 6 setembro de 2024.
- European Center for Disease Prevention and Control (ECDC). [Coronavirus disease 2019 \(COVID-19\) and supply of substances of human origin in the EU/EEA - third update.](#) August 2023. ECDC, Stockholm.
- Ferrari S, Franco E, Del Vecchio C, Zorzi I, Fasolo E, Crisanti A, et al. [Presence of SARS-CoV-2 RNA in human corneal tissues donated in Italy during the COVID-19 pandemic.](#) BMJ Open Ophthalmol. 2022 Jun;7(1).
- Gausson A, Hornby L, Rockl G, O'Brien S, Delage G, Sapir-Pichhadze R et al. July. 2021. [Evidence of SARS-CoV-2 Infection in Cells, Tissues, and Organs and the Risk of Transmission Through Transplantation.](#) Transplantation. 2021 Jul 1;105(7):1405-1422.
- Goldman JD, Pouch SM, Woolley AE, Booker SE, Jett CT, Fox C, et al. [Transplant of organs from donors with positive SARS-CoV-2 nucleic acid testing: A report from the organ procurement and transplantation network ad hoc disease transmission advisory committee.](#) Transpl Infect Dis. 2023 Feb;25(1): e14013.
- Greenwald MA, Grebe E, Green V, Jones AL, Linnen JM, Williamson P, et al. [Low rate of detection of SARS-CoV-2 RNA in deceased tissue donors.](#) Cell Tissue Bank. 2022 Dec 9:1-12
- Hwang J, Yuen A, Rhoades J, Barnes D, Zakowski P, Megna DJ, et al. [Real-time transcription polymerase chain reaction cycle threshold values as criteria for utilization of incidental COVID-19 positive lung donors.](#) J Heart Lung Transplant. 2023 Mar;42(3):301-4

- Jashari R, Van Esbroeck M, Vanhaebost J, Micalessi I, Kerschen A, Mastrobuoni S. [The risk of transmission of the novel coronavirus \(SARS-CoV-2\) with human heart valve transplantation: evaluation of cardio-vascular tissues from two consecutive heart donors with asymptomatic COVID-19](#). Cell Tissue Bank. 2021 Dec;22(4):665-74.
- Koval CE, Poggio ED, Lin YC, Kerr H, Eltemamy M, Wee A. [Early success transplanting kidneys from donors with new SARS-CoV-2 RNA positivity: A report of 10 cases](#). Am J Transplant. 2021 Nov;21(11):3743-9.
- Montiel Villalonga P, Martinez-Alpuente I, Fernandez-Ruiz M, Len O, Bodro M, Los-Arcos I, et al. [Transplantation of organs from SARS-CoV-2-positive donors: Preliminary experience from Spain](#). Transpl Infect Dis. 2023 Feb;25(1): e14008.
- Natori Y, Anjan S, Simkins J, Abbo L, Martin E, Garcia J, et al. [Small bowel transplantation from SARS-CoV-2 respiratory PCR positive donors: Is it safe?](#) Transpl Infect Dis. 2021 Dec;23(6):e13752.
- Organ Procurement and Transplantation Network (OPTN) and Centers for Disease Control and Prevention (CDC). [Summary of Current Evidence and Information- Donor SARS-CoV-2 Testing & Organ Recovery from Donors with a History of COVID-19](#). Version 8 Release Date: February 20, 2024.
- Peghin M, Graziano, E, De Martino, M, Balsamo ML, et al. [Acceptance of Organs from Deceased Donors With Resolved or Active SARS-CoV-2 Infection: A Survey From the Council of Europe](#). Transpl Int. 2024 Nov 21:37:13705.
- World Marrow Donor Association (WMDA). [Summary table of COVID-19 infection and risk exposure](#). Oct 2022. WMDA.
- World Health Organization (WHO). [Statement on the fifteenth meeting of the IHR \(2005\) Emergency Committee on the COVID-19 pandemic](#). May 2023. WHO.
- Zavala S, DeLaurentis C, Aaron JG, Miko BA, Fox AN, Bergelson M, DeVore A, Segovia MC, Wolfe CR, Pereira MR. [When you need to Dive in the Deep End- Transplanting SARS-CoV-2 PCR+ Recipients](#). Transpl Infect Dis. 2023 Oct;25(5): e14110.

Lisboa, 23 de maio de 2025

Instituto Português do Sangue e da
Transplantação, I.P.

Direção-Geral da Saúde

Dr^a. Maria Antónia Escoval
Presidente do Conselho Diretivo

Dr^a. Rita Sá Machado
Diretora-Geral da Saúde