

N.º 002 / CN / 2022

Data: 14-01-2022

Assunto: **Programa Nacional de Doação Renal Não-Dirigida ou Anónima.**

Para: Centros de transplantação renal;
Centros de Sangue e Transplantação – Área Funcional da Transplantação (CST-T);
Profissionais de saúde responsáveis pela avaliação psicológica e/ou psiquiátrica de candidatos a dador vivo;
Entidades de Verificação da Admissibilidade da Colheita para Transplante (EVAs)

C/c: Direção-Geral da Saúde;
Administrações Regionais de Saúde da Região Autónoma dos Açores e da Madeira

Durante a última década a doação renal não-dirigida ou anónima, também denominada por samaritana, tornou-se reconhecida na maior parte dos países europeus onde não existem restrições à dádiva em vida, como Espanha, Reino Unido, Dinamarca, Holanda, Bélgica, e Suécia.

Em Portugal a admissibilidade sem restrições da dádiva e colheita em vida de órgãos não regeneráveis, isto é, independentemente de haver relação de consanguinidade entre o dador e o recetor, passou a estar consagrada na lei em 2007, com as alterações introduzidas pela Lei n.º 22/2007, de 29 de junho, à Lei n.º 12/93, de 22 de abril, admitindo-se, desde então, a doação entre pessoas emocionalmente relacionadas, e não relacionadas (o dador não tem relação genética ou emocional com o recetor), desde que realizadas de forma voluntária, altruísta e desinteressada.

A referida lei estabelece, ainda, que a admissibilidade da dádiva e colheita de um órgão não regenerável está dependente de parecer favorável da Entidade de Verificação da Admissibilidade da Colheita para Transplante (EVA), criada através do Despacho n.º 26 951/2007, de 26 de novembro, em todos os hospitais onde se realize colheita em dadores vivos, à qual compete garantir que a mesma é consentida de forma livre, esclarecida, informada e inequívoca, e com respeito pelos princípios da gratuidade, altruísmo e solidariedade.

Conselho Diretivo

Morada: Av. Miguel Bombarda, n.º 6, 1000-208 Lisboa

T +351 210063063/64

F +351 210063070

@ diripst@ipst.min-saude.pt

www.ipst.pt

A Portaria n.º 802/2010 de 23 de agosto, criou o Programa Nacional de Doação Renal Cruzada (PNDRC), para inscrição de pares dador-recetor de rim e respetiva alocação cruzada, alargando as possibilidades de transplante renal com dador vivo, as quais são passíveis de aumentar se combinado, este Programa, com a doação não-dirigida ou anónima.

Esta nova modalidade de doação, não obstante o já previsto na legislação em vigor, requer regulamentação adicional para os centros de transplantação e profissionais responsáveis pela seleção e avaliação de dadores vivos, tendo em vista assegurar os necessários aspetos éticos e legais, designadamente, no que respeita à motivação do potencial dador, confidencialidade e gratuidade da dádiva.

Dada a inexistência de uma relação genética ou emocional entre dador e recetor, uma avaliação psicológica mais extensa revela-se essencial à seleção destes dadores, de forma a conhecer-se a sua trajetória altruísta.

A doação não-dirigida ou anónima só poderá ser considerada gratuita quando dela não resulte um benefício económico para o dador, como também benefícios de outra natureza, como a publicidade ou promoção pessoal.

Outras preocupações prendem-se com a situação económica e social dos candidatos à dádiva, dando-se especial importância ao suporte familiar do dador e à condição económica, uma vez que a dádiva em vida deve realizar-se de modo a minimizar não só os riscos físicos e psicológicos como, também, sociais.

Em face da experiência verificada nos últimos anos com a aplicação da Lei n.º 22/2007, de 29 de junho, com o funcionamento das EVAs, bem como o Programa Nacional da Doação Renal Cruzada, justifica-se presentemente proceder à definição do procedimento a seguir para a avaliação de um possível candidato à doação não-dirigida ou anónima.

Pretende-se, deste modo, por um lado, respeitar e dar resposta a todos aqueles que manifestam o desejo de se candidatarem à doação em vida, por outro, melhorar a resposta às necessidades dos doentes candidatos a transplantação renal.

Conselho Diretivo

Morada: Av. Miguel Bombarda, n.º. 6, 1000-208 Lisboa

T +351 210063063/64

F +351 210063070

@ diripst@ipst.min-saude.pt

www.ipst.pt

Assim, nos termos do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 39/2012, de 16 de fevereiro, por proposta conjunta da Coordenação Nacional de Transplantação e do comité de peritos do PNDRC, o Instituto Português do Sangue e da Transplantação, IP, determina o seguinte:

I. Requisitos para a inclusão de um centro de transplantação no Programa Nacional de Doação Renal Não-Dirigida ou Anónima

1. Podem aderir ao Programa os centros de transplantação renal autorizados a realizar atividade de transplantação com dador vivo de rim que integrem o Programa Nacional de Doação Renal Cruzada (PNDRC), nos termos do artigo 4.º da Portaria n.º 802/2010, de 23 de agosto.
2. A adesão ao Programa Nacional de Doação Renal Não-Dirigida ou Anónima por parte dos centros de transplantação deve ser comunicada ao Instituto Português do Sangue e da Transplantação, IP, pelo conselho de administração da respetiva instituição hospitalar.
3. Os centros de transplantação não incluídos neste Programa devem referenciar os candidatos à doação não-dirigida ou anónima a um dos centros da área de residência do dador que esteja incluído no Programa.

II. Participação dos candidatos à Doação Renal Não-Dirigida ou Anónima no Programa de Doação Renal Cruzada

1. Os candidatos à doação não-dirigida ou anónima serão alocados, preferencialmente, ao programa de doação renal cruzada com dador vivo, tendo em conta o benefício esperado de realização de um maior número de transplantes, sendo inscritos no Registo de pares dador-recetor, de acordo com o disposto na circular normativa relativa à doação renal cruzada.
2. Nos casos de impossibilidade (incompatibilidade) de cruzamento com os pares do programa de doação renal cruzada em 2 cruzamentos o rim do dador será atribuído a um recetor em situação de *super* urgência (SU) ou hiperimunizado, selecionado a nível nacional.
3. Na ausência de recetores SU ou hiperimunizados compatíveis, o rim será atribuído ao recetor mais compatível selecionado a nível nacional.

Conselho Diretivo

Morada: Av. Miguel Bombarda, n.º 6, 1000-208 Lisboa

T +351 210063063/64

F +351 210063070

@ diripst@ipst.min-saude.pt

www.ipst.pt

III. Procedimento de avaliação de candidatos à doação não-dirigida ou anónima

1. A avaliação é feita de acordo com os procedimentos de seleção dos dadores vivos de rim, os quais consistem:
 - a. Numa avaliação médica, realizada com base no seu estado de saúde e história clínica, por uma equipa multidisciplinar com experiência na doação em vida da unidade de transplantação;
 - b. Avaliação psicológica e/ou psiquiátrica, a qual consiste numa entrevista que permita compreender as motivações do potencial dador e conhecer o seu trajeto altruísta, sendo realizada de acordo com o Protocolo de avaliação psicológica e psiquiátrica pré e pós doação em vida, aprovado pela Circular Normativa n.º 003 INF-IPST,IP/18, de 19 de julho de 2018;
 - c. Avaliação social, tendo como objetivo conhecer a situação socioeconómica do potencial dador e o suporte familiar de que beneficia;
 - d. Obtenção de parecer favorável da Entidade de Verificação da Admissibilidade da Colheita para Transplante (EVA), nos termos do Despacho nº 26951/2007, de 26 de novembro.
2. Concluída a avaliação médica, psicológica e/ou psiquiátrica, e social, referidas no número anterior, e caso não se verifique nenhuma contra-indicação à doação de rim, é solicitado parecer à EVA pelo responsável pelo centro de transplantação, devendo remeter a esta entidade toda a documentação apropriada relacionada com a avaliação realizada e o consentimento do dador.
3. A decisão final sobre a aceitação de um candidato à doação não-dirigida ou anónima dependerá de uma segunda avaliação psicológica e/ou psiquiátrica, a qual só poderá ser realizada após o período de 3 meses, a contar da primeira avaliação.
4. Compete ao IPST,IP designar o centro de transplantação responsável pela realização da segunda avaliação psicológica e/ou psiquiátrica.
5. A inscrição do dador deve ser feita no Registo Português de Transplantação pelo centro de transplantação proponente.

IV. Aspetos médicos e cirúrgicos da doação em vida de rim

A nefrectomia do dador vivo deve ser realizada, sempre que possível, por técnicas cirúrgicas minimamente invasivas.

V. Consentimento para a doação em vida de rim

O consentimento informado do dador deve ser livre, esclarecido e informado, e prestado por escrito de acordo com o disposto no artigo 8.º da Lei n.º 12/93, de 22 de abril, alterada e republicada pela Lei 22/2007, de 29 de junho.

VI. Informações a prestar a candidatos à doação em vida de rim

1. Previamente ao consentimento o potencial dador deve ser informado de todos os riscos possíveis da dádiva (físicos, psicológicos, sociais), das suas consequências, tratamento necessário e efeitos secundários, bem como dos cuidados subsequentes a observar a longo prazo.
2. A informação destina-se a assegurar aos potenciais dadores vivos todos os dados necessários para o consentimento válido, devendo incluir o seguinte:
 - a. Uma explicação acerca do tipo de cirurgia e riscos associados, incluindo o risco de morte;
 - b. Informação acerca da técnica cirúrgica utilizada;
 - c. Tempos previstos de incapacidade temporária para o trabalho relacionados com o processo de doação;
 - d. Benefícios e alternativas terapêuticas para o recetor e suas perspetivas prognósticas a médio e longo prazo;
 - e. Resultados adversos possíveis para o recetor, nomeadamente, possibilidade de rejeição ou falência do órgão;
 - f. Informação acerca da existência e funcionamento do Programa de Doação Renal Cruzada e da sua inclusão preferencial no mesmo;
 - g. Descrição do processo de avaliação (tipo de consultas e atos complementares de diagnóstico necessários);



- h. Informação acerca da necessidade de consentimento livre, voluntário e informado para a dádiva, e de que o mesmo pode ser revogado sem necessidade de justificação em qualquer momento que antecede a dádiva;
- i. Informação sobre o tratamento de dados pessoais do potencial dador;
- j. Natureza confidencial e anónima da dádiva (o dador não pode identificar o recetor e *vice versa*);
- k. Necessidade de aprovação (parecer favorável) da Entidade de Verificação da Admissibilidade da Colheita para Transplante (EVA);
- l. Direitos que assistem aos dadores vivos de órgãos, nos termos legalmente previstos, designadamente:
 - i. Assistência médica até ao completo restabelecimento, incluindo a necessária ao seu seguimento após a dádiva;
 - ii. Reembolso das despesas relacionadas com a doação (pré dádiva e pós dádiva), tal como definido no Despacho nº 2055/2015, de 18 de fevereiro;
 - iii. A receber uma compensação estritamente limitada a cobrir a perda de rendimentos relacionados com a dádiva, nas condições definidas no Despacho nº 2055/2015, de 18 de fevereiro;
 - iv. A receber uma compensação na eventualidade de complicações resultantes do processo de dádiva e colheita, conforme previsto no Decreto-Lei nº 168/2015, de 21 de agosto.

VII. Seguimento do dador vivo

1. O estabelecimento hospitalar onde tenha sido efetuada a nefrectomia do dador garante o seu seguimento clínico sem prejuízo de, por acordo entre as unidades de transplantação envolvidas, o seguimento a médio prazo (após o primeiro ano) e longo prazo poder ser feito pelo hospital referenciador em articulação entre ambas as unidades.
2. O seguimento psicológico e/ou psiquiátrico do dador vivo é feito nos termos definidos na Circular Normativa nº 003/INF-IPST,IP/2018, de 19 de julho, relativa ao Protocolo de avaliação psicológica e psiquiátrico pré e pós-doação em vida.

Conselho Diretivo

Morada: Av. Miguel Bombarda, nº. 6, 1000-208 Lisboa

T +351 210063063/64

F +351 210063070

@ diripst@ipst.min-saude.pt

www.ipst.pt

3. As unidades de transplantação que acompanham o dador devem registar no Registo Português de Transplantação qualquer incidente ou reação adversa grave suscetível de resultar do procedimento, e notificar as mesmas ao IPST,IP, no âmbito do Sistema Nacional de Biovigilância.

VIII. Entrada em vigor

A presente Circular Normativa produz efeitos a partir da data da sua divulgação e publicitação no sítio do IPST, IP, em www.ipst.pt.

Conselho Diretivo

7

Dr^a. Maria Antónia Escoval
Presidente

Dr. Victor Marques
Vogal

Conselho Diretivo

Morada: Av. Miguel Bombarda, n.º. 6, 1000-208 Lisboa

T +351 210063063/64

F +351 210063070

@ diripst@ipst.min-saude.pt

www.ipst.pt