

Autoridade para os Serviços de Sangue e da Transplantação

Plano Nacional de Saúde

2011-2016



1. Como perspectiva a articulação da entidade que representa com o PNS 2011-2016

Autoridade para os Serviços de Sangue e da Transplantação (ASST) tem por missão fiscalizar a qualidade e segurança da dádiva, colheita, análise, processamento, armazenamento e distribuição de sangue humano e de componentes sanguíneos, bem como garantir a qualidade da dádiva, colheita, análise, manipulação, preservação, armazenamento e distribuição de órgãos, tecidos e células de origem humana.

As suas atribuições, tal como definidas no Decreto Regulamentar n.º 67/2007, de 29 de Maio, consistem em:

- a) Propor medidas de natureza política ou legislativa nas matérias relacionadas com as suas atribuições e participar na definição estratégica global de desenvolvimento da colheita e transplantação de órgãos, tecidos e células de origem humana, designadamente um regime de incentivos à actividade de transplantação;
- b) Definir e implementar medidas de controlo nos domínios do sangue e da transplantação, recebendo e tratando as notificações de incidentes e reacções adversas graves, que possam afectar ou que sejam atribuíveis à qualidade do sangue e dos órgãos, tecidos e células de origem humana, aplicando um regime de infracções e respectivas sanções;
- c) Organizar acções de fiscalização e medidas de controlo periódicas junto dos serviços de sangue, bem como dos serviços de colheita, análise e manipulação de tecidos e células, designadamente para decisão de autorização de funcionamento;
- d) Instituir e manter um registo de serviços manipuladores de órgãos, tecidos e células de origem humana, bem como dos serviços de sangue;
- e) Proceder ao intercâmbio de informações com entidades comunitárias e internacionais no domínio do sangue e da transplantação, no âmbito das suas atribuições.

A ASST é, assim, a entidade responsável por garantir a acessibilidade ao tratamento com forte impacto na qualidade de vida, morbilidade e mortalidade da população portuguesa, garantindo a quantidade, a qualidade e a segurança de sangue, órgãos tecidos e células, com respeito pelos princípios éticos fundamentais, de gratuidade, anonimato, altruísmo, e a protecção e respeito pelos dadores, nomeadamente contra o comércio e tráfico de órgãos, tecidos e células.

A transfusão e transplantação são, em geral, actividades transversais a toda a sociedade, a nível nacional e internacional, pelo que a actividade da ASST se deve desenvolver em permanente articulação não só com entidades do sistema de saúde mas também com entidades civis, por

exemplo, para a organização de acções de sensibilização e esclarecimento relativamente à doação.

São também responsabilidade desta Autoridade participar na Comissão Europeia e no Conselho da Europa na definição de políticas, recomendações e medidas legislativas.

2. Identifique as áreas que considera prioritárias (4 a 5) para o PNS 2011-2016, na óptica da entidade que representa

As áreas a seguir identificadas como prioritárias correspondem ao cumprimento dos objectivos e missão da ASST, sendo todas elas resultantes de planos de acção comunitários ou requisitos legais já transpostos para o regime jurídico português ou em fase de transposição, com objectivos claros relativamente à qualidade e segurança de sangue, órgãos, tecidos e células, de forma eficiente, com optimização de recursos.

1.1 Hemovigilância

O Decreto-Lei 267/2007 de 24 de Julho que transpõe as Directivas Europeias 2002/98/CE, 2004/33/CE, 2005/61/CE, 2005/62/CE define Hemovigilância como «o conjunto de processos organizados de vigilância devidos a graves incidentes ou reacções registadas em dadores ou receptores, bem como o acompanhamento epidemiológico de dadores».

A notificação de incidentes adversos graves relativos à colheita, análise, processamento, armazenamento e distribuição de sangue e dos componentes, que possam ter influência na sua qualidade e segurança, é obrigatória nos termos do artigo 16 do referido DL.

É necessário garantir e avaliar a qualidade e segurança em toda a cadeia transfusional, do dador ao receptor. O desenvolvimento de programas de hemovigilância tem por objectivo recolher e avaliar a informação relativamente a efeitos não desejados ou inesperados resultantes do uso terapêutico do sangue e componentes, e prevenir a ocorrência ou recorrência desses efeitos.

Entre outros, constituem objectivos de um programa de hemovigilância:

- a) A recolha de dados devidamente documentados com o objectivo de melhorar continuamente a prática transfusional;
- b) Conhecer os riscos da transfusão numa determinada comunidade ou país;
- c) Implementação de acções sempre que necessário, nomeadamente a implementação de programas de formação e treino de profissionais, de forma a prevenir a ocorrência ou recorrência de incidentes e reacções graves;

- d) Intercâmbio de informações com a Comissão Europeia e outros estados Membros da União Europeia
- e) Disseminação da informação obtida à comunidade

Assim, a ASST em colaboração com o Instituto Português de Sangue, IP desenvolveu o Registo Nacional de Hemovigilância com o objectivo de detectar de reacções e incidentes adversos de todos os serviços de sangue e de medicina transfusional, públicos e privados.

Este registo inclui igualmente o registo de reacções e incidentes adversos a dadores de sangue e componentes.

De forma a atingir os objectivos do programa de hemovigilância, deverá dar-se continuidade:

- a) Ao desenvolvimento e actualização do programa.
- b) À implementação do registo por todos os utilizadores.
- c) À avaliação da fiabilidade dos dados.

1.2 Rede de colheita e distribuição de sangue e componentes

Considerando os dados e informações obtidos na sequência das inspecções realizadas em 2009, e atentos aos requisitos da Lei n.º 267/2007, relativamente a equipamentos, sistemas de qualidade, formação de profissionais, e custos inerentes, a ASST em colaboração com o IPS,IP, elaborará uma proposta de rede, que incluirá a definição de actividades, em cada serviço de sangue, actividades específicas de referência (por exemplo, testes de pesquisa de malária, inactivação de componentes) e circulação de sangue e componentes entre instituições.

1.3 Rede de Banco de Tecidos

Nos termos do artigo 7.º da Lei n.º 12/2009, de 26 de Março deverá ser regulamentada a rede nacional de tecidos e células, tendo em conta, por um lado, a avaliação das necessidades do país em tecidos e células efectuada em 2009, e as exigências de qualidade e segurança definidas na referida Lei, cujo cumprimento exige elevados custos financeiros por parte das instituições públicas envolvidas, quer em recursos humanos, quer em equipamentos e instalações.

1.4 Registo europeu de Banco de Tecidos

No âmbito da Comissão Europeia foi desenvolvido um registo europeu de Banco de Tecidos que permite a troca de informações relativamente às actividades autorizadas, Bancos de tecidos autorizados na Europa. Considerando que, não obstante ter terminado o projecto no seio da Comissão, as Autoridades Competentes congéneres consideram essencial dar-lhe continuidade,

tendo Itália, responsável pelo projecto, convidado Portugal a participar na manutenção e evolução desse projecto.

1.5 Coordenação de colheita

A Comissão Europeia apresentou um **Plano de Acção** no domínio da dádiva e transplantação de órgãos para 2009-2015: Reforçar a cooperação entre os Estados-Membros. Este plano de acção identifica 10 domínios de acção prioritários, agrupados em três grandes desafios:

- a) Aumentar a disponibilidade de órgãos
- b) Melhorar a eficiência e acessibilidade dos sistemas de transplantação
- c) Melhorar a qualidade e segurança

O plano de actividades reflecte a prossecução destes objectivos, e a continuidade da estratégia e trabalho já desenvolvido em anos anteriores.

1.6 Manutenção e Desenvolvimento da rede de colheita

Em 2009 o número de dadores cadáver por milhão de habitantes foi de 31, representando um aumento sustentado desde 2006, colocando Portugal em 2º lugar do mundo, imediatamente atrás da Espanha.

Embora Portugal tenha presentemente uma excelente taxa de colheita por milhão de habitante importa consolidar a actividade e aumentar a disponibilidade de órgãos para transplante, garantindo a qualidade e segurança, sendo objectivo manter pelo menos 30 dadores de órgãos de cadáver por milhão de habitantes.

Para prosseguir este objectivo será necessário manter a rede de colheita activa, actualizada e com altos padrões de qualidade de actuação.

Assim, serão organizadas regularmente acções de formação para profissionais envolvidos em toda a rede de colheita, nomeadamente dos Gabinetes de Coordenação, dos Coordenadores hospitalares de Doação, bem como do público em geral.

Esta actividade corresponde à Acção Prioritária 2 – “Programas de qualidade no domínio da dádiva de órgãos”, do Plano de Acção da Comissão Europeia.

1.7 Criação de Registo de Não Dador *on-line* (RENDA)

A legislação nacional prevê o consentimento presumido para a doação de órgãos, tecidos e células *pós-mortem*.

O esclarecimento e facilidade de acesso da população relativamente a esta questão pelo que será objectivo a criação de um registo que possibilite a inscrição fácil e em qualquer momento de

todos os que não querem ser dadores, e em que simultaneamente seja disponibilizada informação relativamente à legislação e ao processo de doação.

1.8 Promover a dádiva cruzada de rim com dador vivo

Correspondendo ao desenvolvimento da Acção Prioritária n.º 3: “Promover o intercâmbio de boas práticas no domínio de dadores vivos”, e sendo a doação em vida reconhecida internacionalmente como uma dádiva complementar da dádiva *pos mortem*, que pode ter um importante impacto no número de órgãos disponíveis para transplantação, em 2010 foi regulamentada a dádiva cruzada de rim com dador vivo pelas Portaria n.º 802/2010 e Circular Normativa n.º 21/GDG, de 23 de Agosto de 2010.

Será objectivo a implementação do programa de dádiva cruzada de rim.

1.9 Colheita de órgãos em dadores de coração parado

A colheita de órgãos em dadores de coração parado poderá ter um impacto positivo no aumento da disponibilidade de órgãos para transplante, que, em Espanha representa já 10% dos transplantes efectuados.

A regulamentação relativa à definição de critérios de morte em assístolia (paragem circulatória), da responsabilidade da Ordem dos Médicos, está em fase final. Uma vez aprovada em Comissão Nacional de Ética e publicada, será possível iniciar a organização de programas de colheita de órgãos em coração parado, estando previstos dois programas a nível nacional, a desenvolver.

1.10 Criação de *Call Center* Nacional

O intercâmbio de órgãos entre Estados Membros é importante e cada vez mais uma prática entre os Estados Membros da EU, tendo dois grandes objectivos: por um lado responder a pedidos urgentes e, por outro, não haver desperdício de órgãos, se não houver no país receptor compatível.

Portugal tem já um protocolo celebrado com Espanha.

Deve ser criado um *Call Center* Nacional, garantindo a capacidade de contacto e resposta com e para outros Estados Membros e entre os Gabinetes de Coordenação Nacionais.

1.11 Aumento da colheita de tecidos

A actividade de colheita, armazenamento, análise, processamento, distribuição e aplicação de tecidos e células é regulada pela Lei n.º 12/2009, de 26 de Março, que transpõe Directivas Europeias para o ordenamento jurídico nacional.

Portugal não é auto-suficiente relativamente às necessidades de tecidos havendo necessidade de recorrer à importação de países terceiros, existindo listas de espera para transplantação de alguns tecidos, por exemplo, córnea. Atendendo a que Portugal se encontra em segundo lugar na Europa em número de colheitas de órgãos de cadáver por milhão de habitante (pmp), tem todas as condições para se tornar rapidamente auto-suficiente relativamente à necessidade de tecidos, tanto mais que a colheita destes pode ser efectuada também em dadores de coração parado, sem necessidade de regulamentação adicional.

Constitui assim, objectivo fundamental atingir a referida a auto-suficiência, sendo necessário promover o aumento de colheita de tecidos em todos os dadores de órgãos cadáver, e para isso é indispensável o reforço ou constituição de equipas de colheita de tecidos e garantir a a formação não só das equipas de colheita, como também dos profissionais dos Bancos de tecidos e células.

1.12 Manual de informação sobre doação e transplantação

Será elaborado um manual de informação sobre doação e transplantação dirigido ao público em geral, com especial incidência sobre a sensibilização para a dádiva altruísta em vida.

A elaboração deste manual insere-se na Acção Prioritária n.º 4 – “Melhorar os conhecimentos e as competências de comunicação dos profissionais de saúde e dos grupos de apoio aos doentes no domínio da transplantação de órgãos”.

1.13 Transplantação

Portugal tem uma posição de relevo na realização de transplantes de órgãos, em particular de rim e fígado, ocupando em 2009 o 1º lugar no mundo, por milhão de habitantes.

1.14 Transposição e implementação das Directiva 2010/45/EU de 7 de Julho de 2010

O Jornal oficial da União Europeia publicou em 8 de Agosto de 2010 a Directiva 2010/45/EU de 7 de Julho de 2010 «standards de qualidade e segurança de órgãos humanos destinados a transplantação».

Esta directiva deverá ser transposta para o regime jurídico nacional até 27 de Agosto de 2012 e deverá proceder-se à respectiva implementação.

A ASST diligenciará junto das ARS e dos Hospitais com unidades de transplante no sentido de que estas entidades conheçam a Directiva que está a ser elaborada no âmbito da Comissão Europeia para que possam prever e promover a estruturação da actividade de transplante de acordo com os requisitos legais.

1.15 Transplante de pulmão

Considerando a Acção prioritária n.º 6 do Plano de Acção da Comissão Europeia que tem por objectivo melhorar a eficiência dos sistemas de transplantação, importa continuar as acções necessárias para dar resposta às necessidades estimadas de transplantes de pulmão/milhão de habitante de cerca de 40, sendo que em 2009 foram realizados apenas 11.

O protocolo já estabelecido com Espanha deve manter-se até Portugal ter capacidade de resposta em tempo útil para os seus doentes.

1.16 Definição de indicadores de qualidade

Deverá iniciar-se o trabalho para definição de critérios de qualidade de programas de transplantação, sendo criados grupos de trabalho específicos para este fim. Este trabalho tem por objectivo completar a definição da rede de transplantação em Portugal.

1.17 Seguimento dos doentes nos pós transplante

O número de doentes seguidos nos hospitais após a realização de transplante de órgãos é cada vez maior, graças por um lado, ao aumento do número de transplantes de órgão realizado em todas as unidades, e por outro à maior e prolongada sobrevivência dos doentes graças aos avanços técnicos nesta área. ASST deverá diligenciar junto das ARS, Hospitais e Unidades de Transplante para que sejam estudadas medidas para dotar os hospitais de capacidade para seguimento adequado destes doentes no pós-transplante.

1.18 Registo Português de Transplante

Inserido na Acção Prioritária n.º 9 – “Registos que facilitem a avaliação dos resultados pós transplantação” será dada continuidade ao desenvolvimento e implementação o Registo Português de Transplantação.

Este registo deverá permitir a todos os profissionais, efectuar o registo *on-line*, desde a colheita à transplantação de órgãos, tecidos e células, incluindo, o registo de doentes em lista de espera, o *follow-up* pós transplante, reacções adversas.

Este registo permitirá igualmente que cada doente verifique a sua inscrição na lista de espera. Será necessário garantir formação adequada aos utilizadores do registo das unidades de colheita, bancos de tecidos e de transplantação.

1.19 Inspeções

Nos termos do artigo 6º do Decreto Lei 267/2007 de 24 de Julho e da lei 12/2009 de 26 de Março a ASST efectuará as inspeções e outras medidas de controlo necessárias para garantir o cumprimento a segurança e qualidade e segurança do sangue e componentes, e dos tecidos e células destinados à aplicação em seres humanos.

1.20 Participação nas actividades da Comissão Europeia

No âmbito das suas responsabilidades neste âmbito está previsto:

- a) Participação nas reuniões, em Bruxelas, de Autoridades Competentes para os Bancos de Tecidos, Serviços de Sangue, e órgãos da responsabilidade da Comissão Europeia;
- b) Participação nas actividades da Comissão Europeia, sempre que solicitados; laboração e envio à Comissão Europeia do relatório anual sobre as notificações das reacções e incidentes adversos graves (artigo 28.º do Decreto-Lei n.º 267/2007 de 24 de Julho e 26).
- c) Elaboração e envio à Comissão Europeia do relatório sobre as actividades desenvolvidas no âmbito do referido diploma, incluindo a relação das medidas adoptadas em matéria de inspecção e controlo (artigo 28.º Decreto-Lei n.º 267/2007 de 24 de Julho e 26º da lei 12/2009 de 26 de Março).

1.21 Conselho da Europa

A ASST é membro do *European Committee on Organ Transplantation*. Neste âmbito participa na revisão da 3ª edição do *Guide to safety and quality assurance for the transplantation of organs, tissues and cells*, nas reuniões anuais e nas demais actividades sempre que solicitado.

1.22 Projectos Europeus

1.22.1 [ETPOD \(European Training Program on Organ Donation\)](#)

O projecto ETPOD tem por objectivo dar formação sobre o essencial na doação de órgãos e tem como população alvo profissionais de saúde cuja actividade esteja relacionada com a colheita e

transplante de órgãos, nomeadamente médicos, enfermeiros e auxiliares dos Serviços de Urgência, Cuidados Intensivos, e unidades de colheita e transplantação.

Os seminários são leccionados por uma equipa constituída pela Coordenadora Nacional das Unidades de Colheita, a Assessora da Coordenadora Nacional das Unidades de Colheita, dois especialistas do Centro Hospitalar de Lisboa Ocidental, e um especialista da unidade onde ocorre o curso.

Os seminários foram financiados pela Comissão Europeia até 2009, passando em 2010 a ser financiados pela ASST.

1.22.2 EQUSOD (ou ODEQUS)

EQUSOD (ou ODEQUS) (*European Quality Sistem on Organ Donation*) – Portugal participa no desenvolvimento deste projecto que tem por objectivo estabelecer indicadores de qualidade para Dadores em Morte Cerebral, Dadores de Coração Parado e Dadores Vivos, com base num sistema metodológico específico de qualidade.

1.22.3 EFRETOS (European Framework for the Evaluation of Organ Transplants)

O objectivo deste projecto é fornecer uma definição de termos e metodologia de modo a permitir a avaliação da transplantação, promovendo um registo de *follow-up* dos doentes, que permitirá a sua monitorização e a avaliação dos resultados dos tansplantes.

A ASST, como Entidade Competente Portuguesa, participa neste projecto como colaborador, apoiando as Entidades envolvidas no projecto.

3. No contexto da Comissão de Acompanhamento prevista quando da implementação do PNS 2011-2016, como descreve o papel da entidade que representa?

4. Tendo por base a cultura de saúde em todas as políticas, gostaríamos que elencasse 4 a 5 áreas em que poderíamos apoiar as actividades da entidade que representa

As actividades que poderão ser apoiadas são as seguintes:

- a) Realização de acções de formação de coordenadores hospitalares, Gabinetes de Coordenação, equipas de colheita de tecidos e células, e profissionais de Bancos de tecidos e células e população em Geral.
- b) Elaboração de recomendações e guidelines no âmbito dos tecidos e células;
- c) Desenvolvimento do registo RENDDA on line de não dador e campanhas de informação à população.

5. No vosso ponto de vista, qual a expectativa em relação ao desenvolvimento de articulação para a partilha de informação, identificação de políticas e avaliação de impacto?

Como referido no ponto 1, a transfusão e transplantação são, em geral, actividades transversais a toda a sociedade, a nível nacional e internacional, pelo que a actividade da ASST se deve desenvolver em permanente articulação não só com entidades do sistema de saúde mas também com entidades civis, por exemplo, para a organização de acções de sensibilização e esclarecimento relativamente à doação.

A partilha de informação, a identificação de políticas e áreas comuns de actuação, são essenciais para a eficácia e eficiência na concretização dos objectivos definidos, detectando dificuldades, erros, desvios e necessidades, com optimização de recursos humanos e materiais.