

	DIREÇÃO GERAL	Nº 000.5980.003	APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO DATA: 04/07/2022
	POLÍTICA INSTITUCIONAL REDOME	FOLHA 1 de 10	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA: 04/07/2022
	POLÍTICA DE SELEÇÃO E IDENTIFICAÇÃO DE DOADOR COMPATÍVEL		

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO.....	1
2. OBJETIVO E ABRANGÊNCIA.....	2
3. PRINCÍPIOS.....	3
3.1. Equidade.....	3
3.2. Transparência.....	3
3.3. Divisão de responsabilidades.....	3
3.4. Direito à privacidade.....	4
4. O PROCESSO DE SELEÇÃO E IDENTIFICAÇÃO DE DOADOR COMPATÍVEL....	4
4.1. O que é a seleção e identificação de doador compatível?.....	4
4.2. Qualquer paciente pode realizar a seleção de doador para transplante não aparentado?.....	5
4.3. Qual a chance de encontrar um doador compatível?.....	5
4.4. Quanto tempo demora o processo de seleção e identificação de doador compatível?.....	5
4.5. Quais os critérios utilizados para a seleção de doador compatível para transplante não aparentado?.....	6
4.6. Quando é iniciada a pesquisa nos registros internacionais?.....	6
4.7. Como o paciente tem acesso à informação sobre o processo de seleção de doador?.....	7
4.8. O que pode atrasar o processo de seleção e identificação de doador compatível?.....	7
4.9. Como ocorre a seleção de unidade de cordão umbilical?.....	8
4.10. O que ocorre após a conclusão da identificação de doador compatível?.....	8
4.11. O que ocorre quando um paciente não tem um doador compatível?.....	9
5. REFERÊNCIAS.....	9

1. INTRODUÇÃO

O Registro Brasileiro de Doadores Voluntários de Medula Óssea (REDOME) iniciou suas atividades em 1993 e, desde 2000, é parte da Política Nacional de Transplantes da Coordenação Geral do Sistema Nacional de Transplante (CGSNT) do Ministério da Saúde (Lei nº 9.434/1997 e Lei nº 10.211/2001) tendo como diretrizes a gratuidade da doação, a beneficência em relação aos receptores e não maleficência em relação aos doadores vivos, e está sob a coordenação técnica e gestão do Instituto Nacional de Câncer (INCA).

	DIREÇÃO GERAL	Nº 000.5980.003	APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO DATA: 04/07/2022
	POLÍTICA INSTITUCIONAL REDOME	FOLHA 2 de 10	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA: 04/07/2022
	POLÍTICA DE SELEÇÃO E IDENTIFICAÇÃO DE DOADOR COMPATÍVEL		

As atividades operacionais do REDOME são desempenhadas por um time de colaboradores localizado no Instituto Nacional de Câncer (INCA) no Rio de Janeiro e dentre as ações relacionadas a esta atividade, voltadas para o atendimento a doadores voluntários e pacientes, os processos sob a gestão direta do INCA podem ser assim resumidos:

- Manutenção de cadastro unificado contendo informações de doadores voluntários e pacientes candidatos a transplante de células-tronco hematopoiéticas não aparentado;
- Seleção e identificação de doadores compatíveis para pacientes brasileiros com indicação de transplante de células-tronco hematopoiéticas não aparentado, o que inclui a solicitação de procedimentos laboratoriais e clínicos a registros internacionais;
- Logística de amostras biológicas e doadores voluntários para fins de coleta de produtos celulares para transplante.

Os recursos financeiros do REDOME são de responsabilidade do Ministério da Saúde e o Registro realiza suas atividades através de financiamento público e recursos oriundos da própria atividade, considerando a boa governança um aspecto fundamental na condução destas ações e para a boa gestão.

Esta Política de Seleção e Identificação de Doador Compatível para fins de transplante de células-tronco hematopoiéticas não aparentado estabelece os princípios de equidade, a transparência das informações, a divisão de responsabilidade, o direito à privacidade e os aspectos técnicos e éticos na tomada de decisão relacionada a esta atividade.

2. OBJETIVO E ABRANGÊNCIA

O presente documento tem como objetivo estabelecer os princípios, responsabilidades e procedimentos relativos à seleção e identificação de doador

	DIREÇÃO GERAL	Nº 000.5980.003	APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO DATA: 04/07/2022
	POLÍTICA INSTITUCIONAL REDOME	FOLHA 3 de 10	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA: 04/07/2022
	POLÍTICA DE SELEÇÃO E IDENTIFICAÇÃO DE DOADOR COMPATÍVEL		

compatível para fins de transplante de células-tronco hematopoiéticas não aparentado e destina-se a todos os colaboradores do REDOME, servidores públicos do INCA e do Ministério da Saúde, doadores e pacientes atendidos pelo REDOME, profissionais de saúde e a sociedade em geral.

3. PRINCÍPIOS

3.1. Equidade

A equipe do REDOME atua para garantir que todos os pacientes tenham a mesma chance de identificar um doador compatível, sem promover qualquer tipo de discriminação ou favorecimento.

Um sistema de informação garante o acesso, ao cadastro, a pacientes de todo o país, através da internet. Assim, mesmo em estados onde não existam centros de transplante especializados, pacientes podem iniciar este processo.

Casos urgentes poderão ter prioridade na condução do processo de identificação de doador compatível, conforme indicado pela equipe médica responsável e estabelecido na literatura científica.

3.2. Transparência

O REDOME garante à equipe médica responsável pelo paciente, acesso às informações do processo de identificação de doador compatível através de troca de mensagens eletrônicas.

3.3. Divisão de responsabilidades

A equipe médica é responsável pela inscrição e manutenção do cadastro do paciente, garantindo a continuidade das atividades de busca, além de aprovar, juntamente com a equipe técnica do REDOME, os doadores selecionados para transplante e garantir a realização dos testes complementares de pacientes.

	DIREÇÃO GERAL	Nº 000.5980.003	APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO DATA: 04/07/2022
	POLÍTICA INSTITUCIONAL REDOME	FOLHA 4 de 10	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA: 04/07/2022
	POLÍTICA DE SELEÇÃO E IDENTIFICAÇÃO DE DOADOR COMPATÍVEL		

Os exames de histocompatibilidade (HLA) de doadores e pacientes são realizados em laboratórios credenciados pelo Ministério da Saúde.

3.4. Direito à privacidade

O processo de seleção e identificação de doador compatível é um processo anônimo - o paciente ou a equipe médica não terão informações sobre a identidade do doador e o doador, por sua vez, também não terá informações pessoais do paciente.

Neste sentido, o REDOME atua para garantir a privacidade de pacientes e doadores e as informações compartilhadas sobre pacientes e doadores, limitam-se ao código de identificação utilizado pelo REDOME e às iniciais do nome, idade, sexo, peso e informações de saúde essenciais.

4. O PROCESSO DE SELEÇÃO E IDENTIFICAÇÃO DE DOADOR COMPATÍVEL

4.1. O que é a seleção e identificação de doador compatível?

O processo de seleção e identificação de doador compatível para fins de transplante de células-tronco hematopoiéticas não aparentado, genericamente, denominado de “busca” corresponde às atividades técnicas e operacionais desempenhadas pelo REDOME, considerando os critérios técnicos que definem a compatibilidade entre receptor (paciente) e doador.

Este processo se inicia com o cadastramento do paciente em um sistema de informação (REDOMENET) que permitirá à equipe técnica do REDOME identificar e selecionar os possíveis doadores compatíveis que serão submetidos a testes complementares para confirmação da compatibilidade.

O cadastramento corresponde à inclusão de dados pessoais, dados clínicos que podem indicar a urgência do transplante e a tipagem HLA que deverá estar no melhor nível de resolução possível – o REDOME recomenda o cadastro do paciente com tipagem HLA-A, B, C, DRB1, DQB1 e DPB1 em alta resolução.

	DIREÇÃO GERAL	Nº 000.5980.003	APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO DATA: 04/07/2022
	POLÍTICA INSTITUCIONAL REDOME	FOLHA 5 de 10	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA: 04/07/2022
	POLÍTICA DE SELEÇÃO E IDENTIFICAÇÃO DE DOADOR COMPATÍVEL		

Uma vez confirmada a compatibilidade e a disponibilidade do doador, a equipe médica do paciente poderá providenciar o agendamento do transplante.

4.2. Qualquer paciente pode realizar a seleção de doador para transplante não aparentado?

O cadastro de pacientes para seleção e identificação de doador compatível para fins de transplante de células-tronco hematopoiéticas não aparentado deve atender os critérios estabelecidos no Regulamento Técnico do Ministério da Saúde.

Casos não previstos deverão ser avaliados pela Coordenação-Geral do Sistema Nacional de Transplante.

O sistema de informação REDOMENET notifica o médico caso o cadastro do paciente indique uma condição clínica não autorizada para este processo.

4.3. Qual a chance de encontrar um doador compatível?

A chance de encontrar um doador compatível depende, sobretudo, de características genéticas de histocompatibilidade (HLA) do paciente. Deste modo, alguns pacientes, em função dos seus genes HLA, apresentam uma chance maior de identificar um doador compatível.

Dados internacionais indicam que cerca de 10% dos pacientes não apresentam um doador compatível adequado para transplante, mas este número pode ser maior em alguns grupos com características étnicas particulares e variar entre os países.

4.4. Quanto tempo demora o processo de seleção e identificação de doador compatível?

O processo de seleção e identificação de doador compatível é simultâneo para todos os pacientes inscritos e, deste modo, não existe “fila” no REDOME e os dados atuais indicam que a mediana para conclusão do processo é de 60 dias.

	DIREÇÃO GERAL	Nº 000.5980.003	APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO DATA: 04/07/2022
	POLÍTICA INSTITUCIONAL REDOME	FOLHA 6 de 10	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA: 04/07/2022
	POLÍTICA DE SELEÇÃO E IDENTIFICAÇÃO DE DOADOR COMPATÍVEL		

Entretanto, em função de características genéticas do paciente (ligadas à compatibilidade) e do prazo para a realização dos testes complementares de compatibilidade, alguns pacientes podem concluir o processo de identificação de doador compatível antes de outros.

4.5. Quais os critérios utilizados para a seleção de doador compatível para transplante não aparentado?

A seleção de doador compatível é baseada em critérios técnicos e científicos bem estabelecidos, a fim de garantir o melhor resultado para os pacientes e utiliza algoritmos sofisticados que tentam antecipar a probabilidade de um determinado doado ser compatível com um paciente, a partir das informações disponíveis (algoritmo preditivo)

Atualmente, os critérios incluem a compatibilidade HLA-A, B, C, DRB1, DQB1 em alta resolução, podendo aceitar até uma incompatibilidade (10x10 ou 9x10). Critérios adicionais como a compatibilidade HLA-DPB1 ou o polimorfismo de *B Leader*, poderão ser considerados conforme avaliação da equipe de transplante.

Em caso de incompatibilidade, também está recomendada a pesquisa de anticorpos anti-HLA contra doador (DSA).

A idade do doador, com preferência para os mais jovens, também é um critério bem estabelecido na literatura científica, enquanto outras características como o sexo do doador e o grupo sanguíneo podem ser considerados em situações especiais.

4.6. Quando é iniciada a pesquisa nos registros internacionais?

A consulta aos registros internacionais ocorre no início do processo de seleção de doador compatível, simultaneamente com a busca no cadastro do REDOME. Através da pesquisa junto a alguns registros internacionais e ao WMDA (*World Marrow*

	DIREÇÃO GERAL	Nº 000.5980.003	APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO DATA: 04/07/2022
	POLÍTICA INSTITUCIONAL REDOME	FOLHA 7 de 10	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA: 04/07/2022
	POLÍTICA DE SELEÇÃO E IDENTIFICAÇÃO DE DOADOR COMPATÍVEL		

Donor Association), o REDOME garante acesso aos mais de 39 milhões de doadores voluntários cadastrados em todo o mundo.

Caso existam doadores com o mesmo grau de compatibilidade no REDOME e em algum registro internacional, a preferência é a seleção do doador nacional, mas este critério poderá ser revisto, em função da urgência do transplante.

4.7. Como o paciente tem acesso à informação sobre o processo de seleção de doador?

Todas as informações sobre o processo de seleção e identificação de doador compatível são compartilhadas com a equipe médica responsável pelo cadastro do paciente, através do endereço eletrônico disponibilizado pelo médico.

A fim de garantir a segurança e a privacidade do paciente, o REDOME não fornece informações sobre este processo por telefone para paciente ou familiares.

O paciente será informado sobre a situação no cadastro e a identificação de doadores compatíveis exclusivamente pela equipe médica.

4.8. O que pode atrasar o processo de seleção e identificação de doador compatível?

O processo se inicia com a identificação de possíveis doadores compatíveis, a partir das informações disponíveis no cadastro de doadores. A partir desta etapa, os prazos para execução das diversas atividades subsequentes são:

- Tipagem HLA complementar/confirmatória de paciente (variável);
- Tipagem HLA complementar / confirmatória de doador média resolução (14 dias);
- Tipagem HLA complementar / confirmatória de doador alta resolução (21 dias).

	DIREÇÃO GERAL	Nº 000.5980.003	APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO DATA: 04/07/2022
	POLÍTICA INSTITUCIONAL REDOME	FOLHA 8 de 10	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA: 04/07/2022
	POLÍTICA DE SELEÇÃO E IDENTIFICAÇÃO DE DOADOR COMPATÍVEL		

O contato com o doador nas etapas mais avançadas da seleção de doador compatível também é um grande desafio para o REDOME, uma vez que o doador pode ser contatado muitos anos depois do seu cadastro. Este contato ocorre em até 8 dias após a solicitação e para aumentar a chance de localizar um doador, o REDOME possui uma equipe especializada dedicada exclusivamente a esta atividade, além do apoio dos hemocentros.

Após a localização pelo REDOME, apenas 10% dos doadores não podem prosseguir com o processo de doação o que, muitas vezes, está atribuído à questões de saúde.

O REDOME monitora a execução das atividades de contato e dos testes de compatibilidade, através de indicadores operacionais e estratégicos a fim de melhorar o resultado destes processos.

4.9. Como ocorre a seleção de unidade de cordão umbilical?

A seleção de unidades de cordão umbilical considera as unidades disponíveis no Brasil (Brasilcord) e também nos registros internacionais e depende da indicação pela equipe médica.

A compatibilidade para unidade de cordão umbilical considera os loci HLA-A, -B e -DRB1 em alta resolução, aceitando até duas incompatibilidades (6x6, 5x6, 4x6) mas este critério poderá ser revisto pela equipe médica, além da celularidade do cordão em relação ao peso do paciente.

Em caso de incompatibilidade, também está recomendada a pesquisa de anticorpos anti-HLA contra doador (DSA).

4.10. O que ocorre após a conclusão da identificação de doador compatível?

Após a conclusão dos testes confirmatórios, o REDOME informa à equipe médica responsável e envia um relatório com o resultado dos testes de compatibilidade

	DIREÇÃO GERAL	Nº 000.5980.003	APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO DATA: 04/07/2022
	POLÍTICA INSTITUCIONAL REDOME	FOLHA 9 de 10	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA: 04/07/2022
	POLÍTICA DE SELEÇÃO E IDENTIFICAÇÃO DE DOADOR COMPATÍVEL		

do paciente e do doador. A partir deste momento, a equipe médica deverá informar o REDOME sobre a data de agendamento do transplante.

4.11. O que ocorre quando um paciente não tem um doador compatível?

Após serem esgotadas as possibilidades de um doador compatível, a equipe médica é informada pelo REDOME.

O cadastro do paciente permanece no REDOMENET e, conforme a atualização da evolução médica pela equipe médica responsável, a seleção de doador compatível será atualizada a cada 3 meses através de nova consulta ao REDOME e aos registros internacionais. O resultado da nova busca é informado à equipe médica.

5. REFERÊNCIAS

BRASIL. Ministério da Saúde. **PORTARIA Nº 2.600, DE 21 DE OUTUBRO DE 2009.** Aprova o Regulamento Técnico do Sistema Nacional de Transplantes. DF: 2009. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2009/prt2600_21_10_2009.html

BRASIL. Presidência da República. Secretaria-Geral. Subchefia para Assuntos Jurídicos. **LEI Nº 13.709, DE 14 DE AGOSTO DE 2018:** Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD). 2018. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/l13709.htm

SBTMO. Sociedade Brasileira de Terapia Celular e Transplante de Medula Óssea. **Consenso SBTMO.** 2021. Disponível em: <https://sbtmo.org.br/consensos-sbtmo/>

WMDA. World Marrow Donor Association. **International Standards for Unrelated Hematopoietic Stem Cell Donor Registries.** 2020. Disponível em: https://wmda.info/wp-content/uploads/2021/01/WMDA-2020-Standards_AM1_Jan2021-1.pdf

 INCA INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER	DIREÇÃO GERAL	Nº 000.5980.003	APROVAÇÃO DA 1ª VERSÃO DATA: 04/07/2022
	POLÍTICA INSTITUCIONAL REDOME	FOLHA 10 de 10	APROVAÇÃO DESTA VERSÃO DATA: 04/07/2022
			VERSÃO DESTE DOCUMENTO NÚMERO: 00
	POLÍTICA DE SELEÇÃO E IDENTIFICAÇÃO DE DOADOR COMPATÍVEL		

Elaborador(es):

Danielli Cristina Muniz de Oliveira

Revisor:

Renata Esterque Claudino

Aprovador:

Danielli Cristina Muniz de Oliveira