SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO 2
2. OBJETIVO E ABRANGÊNCIA 3
3. PRINCÍPIOS 3
   3.1. Autonomia 3
   3.2. Equidade 3
   3.3. Privacidade 4
   3.4. Transparência 4
   3.5. Divisão de Responsabilidades 5
   3.6. Humanização 6
4. A PROTEÇÃO AO DOADOR VOLUNTÁRIO NO CADASTRO, AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE E COLETA DE CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOIÉTICAS 6
   4.1. Cadastro de Doadores Voluntários no REDOME 6
   4.2. Seleção de Doador Compatível 7
   4.2.1. Contato com doador REDOME 7
   4.3. Coleta de CPH para Transplante Não Aparentado 8
   4.3.1. Avaliação clínica e laboratorial de doador (*work up*) 9
   4.3.2. Seleção da fonte de células para transplante 10
   4.4. Acompanhamento de Doadores Pós Coleta de CPH 10
   4.4.1. Complicações Pós Coleta 11
   4.5. Doação Subsequente 11
   4.6. Quebra de Anonimato (Revelação) 12
   4.7. Pesquisa Científica com Doadores Voluntários e Pacientes do REDOME 13
5. REFERÊNCIAS 14

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).

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 Proteção ao Doador de Células Progenitoras Hematopoiéticas (CPH) estabelece os princípios de autonomia, equidade, o direito à privacidade, a

transparência das informações, a divisão de responsabilidade, e os aspectos técnicos, éticos e de humanização nos processos que envolvem os doadores voluntários.

2. OBJETIVO E ABRANGÊNCIA

O presente documento tem como objetivo estabelecer os princípios, as responsabilidades e os procedimentos relativos à proteção dos doadores voluntários do REDOME nas etapas de cadastro, avaliação de compatibilidade e coleta de células progenitoras hematopoiéticas (CPH) para fins de transplante 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. Autonomia

O REDOME reitera que a doação de CPH é um ato voluntário e que o doador, ao longo de todo o processo que envolve o cadastro, a avaliação de compatibilidade e a doação de CPH para transplante, terá sua autonomia preservada, sendo permitida a solicitação de cancelamento, interrupção ou exclusão do cadastro, em qualquer uma destas etapas.

O REDOME assegura ainda ao doador, o direito a obter as informações sobre estes processos e participar das decisões que envolvam a sua saúde, como a fonte de coleta de CPH para transplante não aparentado.

3.2. Equidade

A equipe do REDOME atua para garantir que todos os doadores voluntários tenham o mesmo atendimento ao longo do processo de cadastro, avaliação de

compatibilidade e doação de CPH para transplante, sem promover qualquer tipo de discriminação ou favorecimento.

Um sistema de informação de abrangência nacional (REDOMEWEB) garante o acesso, ao cadastro, a doadores de todo o país, através dos hemocentros públicos, conforme critérios estabelecidos na legislação vigente.

3.3. Privacidade

A segurança dos dados de doadores é uma prioridade do REDOME, garantida através da manutenção dos bancos de dados em ambiente de infraestrutura seguro, designado pelo INCA.

O processo de cadastro, avaliação de compatibilidade e coleta de CPH para transplante não aparentado ocorre de forma anônima e o doador, uma vez cadastrado, não terá suas informações pessoais divulgadas, sem consulta prévia, conforme política institucional que regulamenta esta atividade.

Deste modo, o REDOME garante a privacidade de doadores e o compartilhamento de informações pessoais ocorre no âmbito dos processos de cadastro, avaliação de compatibilidade e coleta de CPH para transplante, ao qual se destina, de forma anônima (utilizando o código de identificação do REDOME).

O REDOME não compartilha ou comercializa informações pessoais de doadores cadastrados, e toda a equipe de colaboradores com acesso aos dados pessoais de doadores, está treinada e orientada para manter a confidencialidade e a proteção destes dados, conforme sua Política de Privacidade.

3.4. Transparência

O REDOME garante aos doadores voluntários cadastrados, acesso às informações do processo de cadastro, avaliação de compatibilidade e coleta de CPH

para transplante não aparentado, através de dados estatísticos e informações técnicas disponibilizadas em seu site (redome.inca.gov.br).

Informações também podem ser obtidas através de contato telefônico, envio de e-mail ou atendimento eletrônico (*chatbot*).

Todas as informações relacionadas aos processos de cadastro de doadores e doação de CPH para transplante não aparentado, incluindo os dados pessoais relacionados, são registradas em sistemas informatizados do REDOME ou em ambiente seguro de armazenamento digital do INCA, a fim de garantir sua rastreabilidade.

3.5. Divisão de Responsabilidades

O hemocentro é responsável pelo atendimento de candidatos ao cadastro no REDOME, a realização da inclusão de dados cadastrais e envio das informações pessoais de doadores, além da coleta e envio da amostra de sangue para o laboratório de histocompatibilidade.

O laboratório de histocompatibilidade é responsável pela realização da tipagem HLA e envio do resultado ao REDOME, para conclusão do cadastro ou conforme demanda do REDOME, nas etapas subsequentes de avaliação de compatibilidade.

O envio dos dados pessoais, incluindo a tipagem HLA, ocorre através de sistema informatizado (REDOMEWEB).

Os centros de coleta (centros de transplante e serviços de hemoterapia especializados) são responsáveis por realizar a avaliação clínica e laboratorial de doadores selecionados e o procedimento de coleta de CPH para transplante não aparentado.

Após o cadastro, o REDOME oferece atendimento aos doadores voluntários, através de diversos canais de comunicação, e durante o processo de avaliação de compatibilidade e seleção de doadores para transplante, é o responsável por realizar o contato com estes doadores, podendo solicitar o apoio dos hemocentros.

3.6. Humanização

O REDOME considera que o atendimento e o cuidado do doador devem ocorrer de uma forma integral, priorizado a qualidade técnica, a segurança e o relacionamento entre o doador e as equipes envolvidas. Neste sentido, todo doador é visto como um ser humano único e complexo, e o respeito e a compaixão fazem parte de todo o processo de doação.

Neste sentido, toda abordagem do REDOME busca estabelecer um vínculo de transparência e confiança, garantindo ao doador um ambiente de escuta para o esclarecimento de dúvidas, a fim de tornar a doação de CPH uma experiência positiva.

4. A PROTEÇÃO AO DOADOR VOLUNTÁRIO NO CADASTRO, AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE E COLETA DE CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOIÉTICAS

4.1. Cadastro de Doadores Voluntários no REDOME

O REDOME define critérios e orienta os hemocentros de todo o país, em relação ao cadastro de doadores voluntários. Esta atividade consiste no envio de informações pessoais do doador ao REDOME e na coleta de amostra de sangue (um tubo de 5 ml) para a realização da tipagem HLA de cadastro.

Os critérios de elegibilidade para o cadastro são determinados pela legislação vigente e, podem ser assim resumidos:

- Idade de 18 a 35 anos;
- Bom estado de saúde;
- Sem história prévia de infecções transmissíveis pelo sangue – HIV, HBV (Hepatite B), HCV (Hepatite C), HTLV;
- Sem história prévia de doença oncológica (câncer) e hematológica.

Outras condições deverão ser avaliadas pelo hemocentro, conforme a legislação vigente e as orientações previstas no Manual para Hemocentros disponibilizado pelo REDOME. Informações também estão disponíveis no site do REDOME (redome.inca.gov.br).

No ato do cadastro, o doador é informado da natureza altruísta e voluntária da doação, das etapas subsequentes ao cadastro e dos riscos em potencial da coleta de CPH, além da manutenção do cadastro até completar 60 anos de idade. Ele também será esclarecido sobre o fluxo de informações entre o REDOME, centros de transplante de todo o país e registros internacionais.

Como parte do processo de cadastro, o doador receberá um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) para Cadastro no REDOME, em meio impresso ou digital, contendo as informações referentes ao cadastro e ao processo de doação, e os canais de contato com o REDOME. Após a assinatura, uma cópia do TCLE é arquivada no hemocentro e uma outra cópia é disponibilizada para o doador.

4.2. Seleção de Doador Compatível

O REDOME define critérios para a seleção de doadores compatíveis conforme evidências científicas que assegurem o benefício do transplante de CPH não aparentado para pacientes, a fim de preservar os doadores voluntários.

A realização de procedimento de transplante de CPH não aparentado para condições clínicas que não apresentam indicação clínica na prática médica vigente, deverá ser avaliada no âmbito de projeto de pesquisa científica, com conhecimento e aprovação prévia do doador envolvido.

4.2.1. Contato com doador REDOME

Os doadores potencialmente compatíveis com um paciente são selecionados para a realização de testes complementares de compatibilidade. Nesta etapa, apenas colaboradores do REDOME, devidamente treinados, estão autorizados a realizar o

contato com o doador afim de avaliar sua disponibilidade e questões de saúde que possam levar a inaptidão – doadores que apresentem condição associada a risco aumentado para a coleta de CPH são afastados, temporária ou definitivamente, e informados do afastamento.

4.3. Coleta de CPH para Transplante Não Aparentado

O REDOME possui um procedimento bem estabelecido e orienta as equipes de centros de transplante, centros de coleta e serviços de hemoterapia especializados durante a etapa de coleta de CPH de doador voluntário. Um documento específico - Manual para Centro de Coleta - foi desenvolvido com o objetivo de garantir a segurança da doação e considerando as necessidades de pacientes e doadores.

Um colaborador da equipe do REDOME, devidamente treinado, manterá contato com o doador selecionado durante a avaliação clínica e laboratorial e a coleta de CPH, através de chamadas telefônicas, mensagens e e-mails, a fim de fornecer orientações e esclarecer eventuais dúvidas quanto às etapas subsequentes.

As diversas etapas para coleta de CPH podem exigir o deslocamento do doador até o centro de coleta indicado, quando não existir alternativa disponível próximo a sua residência. Neste caso, o REDOME tem o compromisso de oferecer ao doador a melhor alternativa para este deslocamento, incluindo aquisição de passagem aérea, transporte terrestre, hospedagem, refeições e a presença de um acompanhante selecionado pelo doador.

Após confirmação da compatibilidade com um paciente, o agendamento dos procedimentos relacionados à coleta de CPH está condicionado ao envio de prescrição por centro de transplante habilitado.

Todas as informações relacionadas ao processo de *work up* e coleta de CPH são monitoradas pelo REDOME, através de formulários específicos enviados pelos centros de coleta, como forma de garantir a segurança e a proteção do doador.

4.3.1. Avaliação clínica e laboratorial de doador (*work up*)

A avaliação clínica e laboratorial, realizada em centro de coleta especializado e conhecida como *work up*, é uma etapa essencial para a coleta de CPH.

Este atendimento envolve profissionais habilitados e treinados, com experiência na área de transplante de CPH e na avaliação de doadores, em centros credenciados pelo Ministério da Saúde para esta atividade. Estes profissionais não poderão ter envolvimento com o paciente ou seu tratamento, como forma de garantir uma avaliação isenta e segura para o doador.

Além de uma avaliação clínica com informações de saúde, incluindo doenças prévias, uso de medicações e hábitos de vida, o doador será submetido a exames laboratoriais – hemograma, bioquímica com função hepática e renal e pesquisa de marcadores de doenças infecciosas (HIV, Hepatite B, Hepatite C, HTLV, Sífilis, Citomegalovirus, Epstein Barr, Toxoplasmose, Sífilis, Doença de Chagas). Em função de fatores epidemiológicos ou da história clínica do doador, poderão ser realizados outros exames (por exemplo, sorologia para Malária em doadores provenientes de áreas endêmicas)

Durante a consulta, o doador poderá esclarecer dúvidas sobre o procedimento de coleta de CPH e participar da decisão sobre a fonte de células selecionada e um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) para a Doação de CPH será apresentado pelo centro de coleta e deverá ser assinado pelo doador e pelo profissional responsável pela avaliação.

O resultado da avaliação clínica e laboratorial será compartilhado apenas com o REDOME e com o centro de transplante do paciente (de forma anônima, para este último) e, ao final das avaliações, o doador poderá solicitar o resultado de todos os testes realizados.

4.3.2. Seleção da fonte de células para transplante

O centro de transplante indicará na prescrição a fonte preferencial para o transplante de CPH – medula óssea ou sangue periférico - mas a escolha definitiva da fonte de células, deverá considerar a avaliação clínica do doador e a preferência do doador em relação aos principais efeitos colaterais e riscos potenciais associados a cada uma das fontes.

Durante a avaliação no centro de coleta, o doador será esclarecido sobre a coleta de medula óssea e a doação de sangue periférico e, conforme evidências da literatura científica, ambas são consideradas segura.

As características das duas fontes estão resumidas abaixo e informações mais detalhadas serão apresentadas durante o processo de *work up* pela equipe médica responsável.

	Medula Óssea	**Sangue Periférico**
Centro de Coleta	Centro de transplante	Centro de transplante ou Serviço de Hemoterapia
Internação Hospitalar	Sim (2 dias)	Não *Em caso de uso de cateter, será necessária a internação hospitalar (2 dias)*
Uso prévio de medicação	Não	Sim (G-CSF/Filgrastim por 5 dias)
Local de Procedimento	Centro cirúrgico	Quarto ou Banco-de-sangue
Anestesia	Sim	Não
Efeitos colaterais	Dor no local da punção (osso do quadril), anemia leve e cansaço após a doação	Dor no corpo, dor de cabeça e febre baixa durante o uso da medicação. Dor no braço após a coleta
Tempo de recuperação (retorno às atividades)	7 dias após a coleta	2 dias após a coleta

4.4. Acompanhamento de Doadores Pós Coleta de CPH

O REDOME possui um procedimento bem estabelecido para o acompanhamento de doadores após a coleta de CPH a fim de assegurar seu bem-estar físico e emocional. Este acompanhamento é realizado por profissional da área de saúde, treinado para

identificar eventuais complicações e atuar no encaminhamento destes casos, e é realizado através de contato telefônico, envio de mensagem telefônica (WhatsApp) ou e-mail.

A avaliação pós coleta deverá ocorrer, ao menos, nos seguintes intervalos:

- 7 dias;
- 30 dias;
- 12 meses;
- Anual, pelo intervalo de 10 anos.

A avaliação de 30 dias, prevê a realização de um hemograma completo para avaliar a recuperação dos níveis hematológicos e melhora da anemia (se houver).

Na ocorrência de eventos adversos, avaliações adicionais poderão ser realizadas e os eventos adversos deverão ser comunicados à autoridade sanitária competente.

Os eventos que possam afetar a saúde do receptor deverão ser informados ao centro de transplante.

4.4.1. Complicações Pós Coleta

O REDOME tem um procedimento bem estabelecido para identificar e acompanhar a ocorrência de reações adversas ou eventos indesejáveis associados à doação de CPH. Em função da gravidade do evento, o doador poderá ser acompanhado remotamente e, em casos mais graves ou de duração prolongada, poderá ser orientado a buscar atendimento médico em serviço de saúde próximo da sua residência ou a retornar ao centro de coleta para reavaliação.

No caso de avaliação médica que necessite de deslocamento, o REDOME providenciará toda a logística e o custeio de todas as despesas relacionadas.

4.5. Doação Subsequente

O REDOME possui critérios bem definidos para a realização de nova coleta de CPH de doador voluntário que já tenha sido submetido ao procedimento de doação:

- Intervalo mínimo de 45 dias entre os dois procedimentos de doação;
- O doador deverá ter autonomia para recusar a segunda doação;
- Preferência para a coleta de sangue periférico, após uma primeira doação de medula óssea;
- A avaliação clínica e laboratorial do doador deverá obedecer aos parâmetros previstos na legislação, com atenção especial às alterações decorrentes da primeira doação;
- Após a terceira doação de CPH, independentemente da fonte, o doador será afastado definitivamente do REDOME.

As solicitações que não atenderem aos critérios acima, serão avaliadas pela Coordenação Técnica do REDOME

4.6. Quebra de Anonimato (Revelação)

O REDOME possui um procedimento para permitir a quebra de anonimato entre paciente e doador, também chamada de revelação, após o transplante de CPH não aparentado, a fim de resguardar a privacidade dos doadores e respeitar seu desejo quanto ao eventual encontro com o receptor.

Após seis meses contados da data da infusão, o doador poderá solicitar informações sobre o estado de saúde do receptor e dezoito meses após o transplante, está autorizada a quebra de confidencialidade entre doador e receptor.

No período de seis a dezoito meses, é permitida a troca de correspondência (sem conter dados que permitam a identificação do doador ou do receptor), mas o REDOME não permite a troca de presentes.

O processo de quebra de anonimato e revelação é voluntário e será avaliado e conduzido pelo REDOME. Ele deve ser aprovado pelo doador e pelo receptor e, no caso

do receptor, ainda será necessária uma avaliação da equipe médica responsável autorizando o encontro.

4.7. Pesquisa Científica com Doadores Voluntários e Pacientes do REDOME

A realização de qualquer atividade de pesquisa envolvendo os dados de doadores cadastrados no REDOME está condicionada à aprovação do projeto em Comitê de Ética em Pesquisa do INCA ou da instituição responsável pelo projeto e posterior avaliação da Coordenação Técnica do REDOME.

Dados de doadores poderão ser utilizados, de forma consolidada e anônima (não identificável) para fins estatísticos e epidemiológicos, como forma de aperfeiçoar o processo de cadastro de doadores voluntários e as estratégias de seleção e identificação de doadores compatíveis.

O REDOME não compartilha dados pessoais de doadores ou pacientes com instituições de pesquisa, sem o prévio consentimento dos doadores e pacientes envolvidos.

5. REFERÊNCIAS

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA. Diretoria Colegiada. **Resolução RDC nº 508, de 27 de maio de 2021**: Dispõe sobre as Boas Práticas em Células Humanas para Uso Terapêutico e pesquisa clínica, e dá outras providências. 2021. Disponível em: < https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-508-de-27-de-maio-de-2021-323013606 >. Acesso em 06 jun. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria 685 de 16 de junho de 2021**. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/Saes/2021/prt0685_18_06_2021.html

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria 1229 de 15 de junho de 2021**. Disponível em: https://brasilsus.com.br/wp-content/uploads/2021/06/portaria1229.pdf

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria de Consolidação nº 4**, de 28 de setembro de 2017. Anexo IV. https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0004_03_10_2017.html#ANEXOICAPXI

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria de Consolidação nº 5**, de 28 de setembro de 2017. Anexo IV. https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0005_03_10_2017.html

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. **DECRETO No 9175 DE 18 DE OUTUBRO DE 2017:** Regulamenta a Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997. Disponível em https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2017/decreto/d9175.htm

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

---

Elaborador(es):
Danielli Cristina Muniz de Oliveira

Revisor:
Andrea Carla Caffaro Copello

Aprovador:
Danielli Cristina Muniz de Oliveira