

164ª SESSÃO DO COMITÊ EXECUTIVO

Washington, D.C., EUA, 24 a 28 de junho de 2019

Tema 4.9 da agenda provisória

CE164/20
2 de maio de 2019
Original: espanhol

ESTRATÉGIA E PLANO DE AÇÃO SOBRE DOAÇÃO E ACESSO EQUITATIVO A TRANSPLANTE DE ÓRGÃOS, TECIDOS E CÉLULAS 2019-2030

Introdução

1. O transplante de órgãos, tecidos e células¹ tornou-se uma prática mundial que pode prolongar a vida e melhorar sua qualidade. Avanços nas técnicas de captação, conservação, transplante e imunossupressão melhoraram a eficácia, a relação custo-benefício e a aceitabilidade cultural dos transplantes, com um consequente aumento da demanda por essas práticas. No entanto, as capacidades para realização de transplantes dos diferentes sistemas de saúde da Região ainda são heterogêneas. Não obstante a custo-efetividade comprovada do transplante renal para o tratamento da insuficiência renal crônica refratária, do transplante de córnea e do transplante de fígado, estes procedimentos ainda não estão acessíveis a toda a população que deles necessita. Apesar do notável aumento da doação de órgãos por pessoas falecidas e até mesmo por doadores vivos nos últimos anos, a oferta e a disponibilidade de células, tecidos e, principalmente, órgãos são muito inferiores à demanda (1). Além disso, a falta de programas nacionais consolidados, a falta de recursos humanos competentes e o alto custo dos transplantes e terapias de manutenção, juntamente com cobertura e proteção financeira insuficientes, representam barreiras ao acesso equitativo a esses procedimentos (2).

2. No marco da política de doação e transplante de órgãos humanos da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), aprovada em 2009 (resolução CD49.R18) (3), e em resposta à solicitação realizada pelo Comitê Executivo da OPAS em setembro de 2017 (4), esta estratégia e plano de ação visam promover a expansão progressiva e o acesso equitativo e de qualidade aos transplantes de órgãos, tecidos e células nos Estados Membros, com base em doação voluntária e observando os princípios orientadores da Organização Mundial da Saúde (OMS) sobre transplantes (resolução WHA63.22) (5) (Anexo A). Este documento apresenta: opções para atingir este objetivo e monitorar sua implementação através de quatro linhas estratégicas; os resultados esperados; e uma série de indicadores. Assim, fornece um roteiro para abordar as prioridades da Região em relação

¹ Para os fins deste documento, o termo *transplante*, de maneira geral, refere-se ao transplante de órgãos, tecidos e células.

à melhoria da oferta de órgãos, tecidos e células e o fortalecimento das iniciativas e capacidades dos Estados Membros, da Repartição Sanitária Pan-Americana e das organizações nacionais e internacionais relevantes envolvidas neste tema.

Antecedentes

3. Nos dias de hoje, os transplantes não devem ser considerados prerrogativa dos sistemas de saúde de altos recursos, e sim uma alternativa de primeira escolha para o tratamento de muitas doenças presentes em todos os Estados Membros. Neste sentido, os países membros da OPAS adotaram uma série de iniciativas que promovem o acesso a serviços de saúde integrais, especialmente a *Estratégia para o acesso universal à saúde e a cobertura universal de saúde* (documento CD53/5 [2014]) (6), a Agenda 2030 para o Desenvolvimento Sustentável (resolução A/RES/70/1 [2015]) (7) e a Agenda de Saúde Sustentável para as Américas 2018-2030 (documento CSP29/6, Rev. 3 [2017]) (8). Além disso, várias resoluções, como as relacionadas ao *Plano de ação para a prevenção e controle de doenças não transmissíveis* (resolução CD52.R9) (9), *Doença renal crônica em comunidades agrícolas da América Central* (resolução CD52.R10) (10) e a política de *Acesso e uso racional de medicamentos e outras tecnologias em saúde estratégicos e de alto custo* (resolução CD55.R12) (11), destacam a necessidade de melhorar o acesso a tratamentos adequados e garantir a sustentabilidade dos sistemas de saúde. A promoção do uso de transplantes pode contribuir para a consecução desses objetivos e desses e outros mandatos relacionados.

4. Em 1987, a OMS expressou pela primeira vez preocupação com o comércio de órgãos humanos e solicitou que fossem tomadas medidas apropriadas para impedir a compra e venda de órgãos (resoluções WHA40.13 e WHA42.5) (12, 13); em 1991, aprovou os Princípios Orientadores para o Transplante de Órgãos Humanos (resolução WHA44.25) (14), atualizados em 2010 (resolução WHA63.22 e documento A63/24) (5, 14). Esses princípios constituem um modelo para que as políticas e leis forneçam um marco organizado, ético e aceitável para a obtenção e transplante de órgãos, tecidos e células humanos para fins terapêuticos. Da mesma forma, foram definidos e acordados consensos sobre os critérios para morte encefálica e acesso a órgãos de doadores cadavéricos (16). A OMS promoveu a criação do Observatório Mundial de Transplantes (sigla em inglês, GODT) para coletar dados globais sobre as práticas de transplante (resolução WHA57.18) (17). Recentemente, a Assembleia Geral das Nações Unidas (ONU) adotou uma resolução que busca fortalecer e promover medidas efetivas e cooperação internacional para prevenir e combater o tráfico de pessoas com o objetivo de extração e tráfico de órgãos humanos (resolução A/RES/3/189) (18). Essas resoluções foram um marco na incorporação do tema dos transplantes às agendas internacionais de saúde pública, representam o consenso para o ordenamento internacional sobre a prática de transplantes e permitiram definir as regras e condições ideais para a realização dessas intervenções.

5. Em 2009, a Região adotou as *Diretrizes para uma política de doação e transplante de órgãos humanos* mediante a resolução CD49.R18 (3), a qual propõe que os países contem com um marco de políticas que permita o fortalecimento da capacidade nacional para abordar de forma eficaz e eficiente a doação e o transplante e alcançar a melhor

utilização possível dos recursos alocados para esse fim. A resolução insta os Estados Membros a que apliquem os princípios orientadores adotados pela OMS, promovam o acesso equitativo aos serviços de transplante, lutem contra a busca de benefícios econômicos ou vantagens comparáveis em transações com partes do corpo humano, tráfico de órgãos e turismo de transplantes² e reforcem a supervisão e governança das autoridades de saúde nessa área (13, 19). Além disso, entre outros pontos, solicita que os países melhorem a segurança e a eficácia das doações e transplantes, e que colaborem na obtenção de dados para monitoramento adequado da segurança, qualidade, eficácia, epidemiologia e ética dos processos. Em 2011, o *Instituto Nacional Central Único Coordenador de Ablación e Implante* (INCUCAI) da Argentina lançou o Registro de Doação e Transplante (DONASUR), criado pelos Estados Partes do Mercado Comum do Sul (MERCOSUL) para coletar informações sobre doação e transplante nesses países. Nos últimos anos, esse registro foi estendido a outros países das Américas. Atualmente, participam dele Argentina, Bolívia, Brasil, Chile, Colômbia, Costa Rica, Equador, México, Panamá, Paraguai, Peru, Uruguai e Venezuela (20).

Análise da situação

6. Em âmbito mundial, vem ocorrendo um aumento da prevalência e incidência de doenças crônicas não transmissíveis, algumas das quais podem ser tratadas por transplantes de órgãos, tecidos e células. A doença renal crônica refratária e seus principais fatores de risco, diabetes e hipertensão, têm aumentado constantemente e hoje são um problema de saúde pública global devido às suas consequências médicas, sociais e econômicas para os indivíduos, famílias, comunidades e sistemas de saúde. Na América Latina, aproximadamente 12% da população sofre desta afecção (21). No Caribe, as doenças relacionadas ao estilo de vida, diabetes mellitus e hipertensão são as principais causas de doença renal crônica. Na América Central, vem sendo identificado um número cada vez maior de casos de doença renal crônica não tradicional, afetando principalmente jovens do sexo masculino e, em menor escala, mulheres, crianças e adolescentes (22, 23). Igualmente, as hepatopatias causam aproximadamente 2 milhões de óbitos ao ano em escala mundial; a cirrose é a décima-primeira causa de morte e o câncer de fígado, a décimo-sexta (24, 25). Na América Latina, a hepatite C é a causa mais comum de hepatopatia e a principal indicação para o transplante hepático (26). De acordo com estimativas da OMS, em 2010, a prevalência global de cegueira foi de 39 milhões de pessoas. Essa deficiência visual, como outras, afeta especialmente os pobres e idosos (27, 28). Algumas dessas doenças são passíveis de tratamento por transplantes. Atualmente, os transplantes de rim e córnea são dois exemplos nos quais o transplante oferece melhores resultados em termos de sobrevida, qualidade de vida e custo-efetividade em comparação com outras terapias (28, 29). Outros transplantes, como os de fígado, coração e pele e os procedimentos com células-tronco, estão se tornando mais frequentes e são usados para salvar e melhorar a vida de pessoas que sofrem de doenças debilitantes ou, em muitos casos, fatais (2, 28).

² Para os efeitos deste documento, adotam-se as definições de *tráfico de órgãos e turismo de transplantes* da Declaração de Istambul (2018).

7. Atualmente, os dados indicam um aumento na atividade de transplantes tanto em nível mundial como regionalmente. Em 2016, o GODT indicou que 135.860 transplantes de órgãos sólidos³ foram realizados no mundo, sendo 53.345 nas Américas (30). Na Região, em 2016, o transplante de órgão sólido mais frequente foi o transplante renal (33.378 transplantes), seguido do transplante hepático com 11.000. Em âmbito mundial, o índice de transplantes de órgãos por milhão de habitantes aumentou 7,2% entre 2015 e 2016; na Região, essa taxa aumentou 6,8% no mesmo período. O percentual de transplantes intervivos em todo o mundo em 2016 foi de 35% dentre todos os transplantes de órgãos, relativamente superior aos 32,6% do ano anterior; na Região, aumentou de 21,8% em 2015 para 25,5% em 2016 (30-34). Ao comparar os índices de transplantes (expressos em transplantes por milhão de habitantes) entre as seis regiões da OMS, observa-se que a mais ativa é a das Américas, com 53,3 transplantes por milhão de habitantes, seguida da Europa, com 46,9 transplantes por milhão de habitantes (30).

8. Embora esses números sejam alvissareiros, uma análise mais profunda mostra que os países da Região apresentam desenvolvimento desigual no acesso aos transplantes; um pequeno número de países acumula a maior parte dos eventos. Na Região, os Estados Unidos registram os maiores índices de doação, seguidos pelo Canadá. Os Estados Unidos têm 31,7 doadores por milhão de habitantes, e o Canadá, 21,9. Igualmente, os Estados Unidos têm o índice mais elevado de transplantes, com 109,7 transplantes por milhão de habitantes, seguidos pelo Canadá⁴ com 78,1 (34). No caso da América Latina, o índice médio de doação cadavérica é de 6,3 por milhão de habitantes, e apenas Argentina, Brasil, Colômbia, Panamá e Uruguai estão acima da média (35). O índice de transplantes de órgãos varia de menos de 1 a 47 por milhão de habitantes.

9. A análise de dados de transplante renal, um dos procedimentos mais amplamente utilizados no mundo e o tratamento de escolha para a doença renal crônica refratária, fornece uma visão das capacidades de transplante de cada país e destaca o desenvolvimento desigual da Região (35, 36). Embora esse transplante seja uma modalidade cada vez mais utilizada para terapia de substituição renal nas Américas, o aumento do uso deste procedimento ainda não compensa o aumento de pacientes em lista de espera, e a hemodiálise continua sendo o tratamento de escolha, apesar de ser menos eficaz. Os índices de transplante renal em vários países da América Central estão bem abaixo da média regional, e poucos países do Caribe não latino relatam o uso dessa terapia (37). Os dados da Região mostram a necessidade de criar e expandir os programas ativos de transplante renal em todos os países, mas especialmente na América Central e no Caribe (38).

³ Os dados de “transplantes de órgãos sólidos” referem-se aos transplantes de rim, fígado, coração, pulmão, pâncreas e intestino delgado.

⁴ O líder mundial em doação de cadáveres continua sendo a Espanha, com 47 doações por milhão de habitantes. Na América Latina, o Uruguai lidera com 16,8 por milhão de habitantes, seguido pelo Brasil (14,2) e pela Argentina (12). Em 2016, 64% de todos os transplantes renais nas Américas ocorreram nos Estados Unidos e no Canadá.

10. As informações sobre os marcos legais e regulatórios, a institucionalidade, a infraestrutura e os recursos disponíveis fornecem insumos relevantes para o desenvolvimento de estratégias visando melhorar o acesso a transplantes. Um estudo de 2013 constatou que alguns países têm legislação completa e atualizada a respeito, enquanto outros não possuem um marco regulatório nem específico, nem completo que contemple tanto a doação quanto o transplante⁵ (39-41). Recentemente, a Rede Pan-Americana para a Harmonização da Regulamentação Farmacêutica (PANDRH/Rede PARF) ratificou a necessidade de regulamentar produtos e terapias celulares. O transplante de células e tecidos é uma terapia eficaz que salva vidas e melhora a qualidade de vida, porém as células e tecidos são considerados produtos ou dispositivos médicos de origem biológica e devem ser utilizados sob normas estritas de qualidade e segurança (42). Atualmente, existem mais de 220 bancos de tecidos de origem humana e animal em funcionamento na América Latina, mas os índices de doação (por milhões de habitantes) são heterogêneos entre eles. Destes bancos, mais de 50% são bancos de olhos, seguidos de bancos especializados em tecido osteomuscular e pele. O maior número de bancos está localizado no México (69), Brasil (56) e Argentina (29) (35, 43).

11. As principais barreiras para a expansão progressiva da terapia de transplante em muitos países incluem a falta de institucionalização e consolidação de programas nacionais, de infraestrutura adequada e de recursos humanos com competências e formação adequadas (1). Enquanto alguns países têm organizações nacionais ou regionais para controlar o processo de doação e transplante⁶, outros carecem de tais programas. O número de coordenadores de transplante nos hospitais é insuficiente, e a maioria dos hospitais da Região nem conta com um coordenador dedicado para essa função (1, 35). Uma pesquisa recente mostrou que há uma grande variabilidade da força de trabalho em nefrologia em relação à população, com proporções inversas em países de baixa e média renda em comparação com países de alta renda (36, 44).⁷

⁵ Em países como Argentina, Canadá, Chile, Colômbia, Equador, Estados Unidos e Panamá, as regulamentações e normas complementares abrangem grande parte dos aspectos da doação e transplante; em alguns casos, existem até regulamentos sobre células e tecidos. Os 13 países membros do DONASUR possuem leis que regulamentam a atividade de doação e transplantes. No entanto, existe uma grande variabilidade na organização de seus sistemas, desde uma modalidade intra-hospitalar com coordenadores de doação hospitalar (4 países, 30,8%) até um modelo extra-hospitalar (3 países, 23,1%); a maioria (6 países, 46,1%) utiliza uma modalidade mista, com coordenações hospitalares, estaduais ou regionais. Argentina, Brasil e Uruguai têm modelos diferentes que podem oferecer exemplos de boas práticas e resultados.

⁶ Segundo o DONASUR, há 2.248 instituições de doação, 2.201 programas de transplantes (1.024 deles ativos) e 157 bancos de tecidos. Em relação ao desenvolvimento de programas de transplantes em nível nacional, dos 13 países que os informaram, 11 possuem uma entidade estatal específica para essa questão e dois possuem programas ou áreas responsáveis pelo assunto dentro do Ministério da Saúde.

⁷ A disponibilidade de nefrologistas na Região é imensamente variável, com taxas que variam de 2,1 por milhão de habitantes em Honduras a 50,8 por milhão de habitantes no Uruguai. Esse déficit também é observado no número de coordenadores de transplantes. Nos últimos anos, têm sido empreendidos esforços para melhorar esta situação. Cerca de 350 coordenadores encarregados de promover e coordenar o processo de doação e transplante foram capacitados na região das Américas por meio da Rede/Conselho Ibero-Americano de Doação e Transplante (RCIDT).

12. Outros fatores que limitam o acesso a transplantes são a falta de financiamento e proteção financeira adequada (2, 45, 46). O alto custo dos transplantes em si e da terapia imunossupressora pós-transplante limitam o acesso equitativo, a menos que os sistemas de saúde ofereçam cobertura e proteção financeira para esses tratamentos. Argentina, Brasil, Canadá, Colômbia, Costa Rica, Cuba, Estados Unidos e Uruguai cobrem os custos dos transplantes (47, 48) e essa cobertura está correlacionada com o aumento da atividade de transplantes.

13. Vários estudos já demonstraram a custo-efetividade de muitos transplantes. Além disso, o transplante renal não é somente custo-efetivo; eventualmente, pode até economizar custos para o sistema de saúde (29). Como mostram os dados de estudos na Argentina e Colômbia, o transplante renal é a melhor alternativa de tratamento para pacientes com doença renal crônica terminal e proporciona melhores desfechos em termos de sobrevida, qualidade de vida e custo-efetividade do que a terapia de reposição renal com diálise, além de melhorar a sustentabilidade dos sistemas de saúde (49). Situação semelhante é observada em relação ao transplante de córnea, que é o transplante mais frequente no mundo e, muitas vezes, o único recurso para restaurar a visão de pacientes com córneas danificadas. Vários estudos demonstraram que esta intervenção é custo-efetiva e resulta em melhoria considerável da qualidade de vida (2, 28, 50). Uma das variáveis de custo (e custo-efetividade) de maior peso é o preço dos medicamentos imunossupressores (51), que apresenta alta variabilidade na Região. A compra conjunta desses medicamentos pode melhorar o acesso a terapias de qualidade com menores custos. A aquisição de medicamentos imunossupressores a preços reduzidos em até 80% com o apoio do Fundo Rotativo Regional para Provisões Estratégicas de Saúde Pública (o Fundo Estratégico) da OPAS é um exemplo significativo dessa estratégia (52, 53).

14. Mesmo em países que desenvolveram capacidades e programas nacionais de transplantes, a disponibilidade de órgãos, tecidos e células é uma limitação importante para o acesso oportuno a esses tratamentos. Atualmente, o número de órgãos é insuficiente para a demanda. Em 2016, mais de 182 mil pessoas estavam na lista de espera por um transplante de rim, e menos de 10% dos casos que necessitariam de transplante de fígado são atendidos na Região (1, 21, 26-28). Da mesma forma, a cegueira causada pela deterioração da córnea continua sendo um problema de saúde global, em grande parte devido à escassez de enxertos de córnea de qualidade (50). Assim sendo, o projeto e gestão de listas de espera e critérios de alocação podem permitir maximizar a equidade e a probabilidade de que o órgão funcione por bastante tempo e prolongue a sobrevida do receptor. Há desafios geográficos, socioeconômicos e outros relacionados aos critérios e práticas para preparar as listas de possíveis receptores que podem dificultar o estabelecimento de critérios justos e equitativos de alocação de órgãos. Portanto, a determinação desses critérios deve ser uma prática transparente e participativa, e estes devem ser reexaminados periodicamente (54). A fim de aumentar a disponibilidade de órgãos e tecidos, os países também devem adotar políticas eficazes destinadas a incentivar a doação entre a população. No caso dos transplantes de rim e fígado, doadores vivos também podem ser usados, embora a doação precise ser regulada para impedir o tráfico de órgãos, tecidos e células e garantir que os processos sejam realizados de acordo com os

mais rigorosos padrões éticos. A doação de órgãos intervivos deve ser feita de maneira a minimizar os riscos físicos, psicológicos e sociais do doador, e a garantir que a confiança e a credibilidade públicas do programa de transplante não sejam colocadas em risco (55).

15. Os aspectos éticos e legais que regem a doação de órgãos cadavéricos são de fundamental importância e devem incluir critérios diagnósticos para morte encefálica e parada cardíaca, bem como um mecanismo formal para a outorga de consentimento para a doação. Em relação a este último ponto, os marcos legais geralmente baseiam-se ou no princípio do consentimento presumido, ou no do consentimento explícito (56-58).⁸ Os países que optaram por modelos de consentimento presumido têm um índice de doação entre 25% e 30% maior do que aqueles com modelos de consentimento explícito, embora o impacto a longo prazo dessas leis ainda precise ser avaliado⁹. É importante notar que os países que adotaram essas leis o fizeram no marco de estratégias mais amplas com tendência a aumentar a doação e, portanto, seu impacto não deve ser considerado isoladamente (59). Em alguns casos, as leis do consentimento presumido levaram ao surgimento de resistência na sociedade, o que, somado às altas taxas de recusa familiar, evidencia a importância da aceitabilidade cultural e da participação da comunidade nas estratégias de promoção de doação (60, 61). Várias organizações ofereceram diferentes recomendações para incentivar a doação de órgãos (61-64). O surgimento das redes sociais e exemplos de sucesso do uso dessas redes para incentivar a doação tornam necessário contemplar essas novas estratégias (65).

16. A iniquidade, os elevados índices de pobreza e a baixa escolaridade predisõem a Região a ser uma zona de risco para o tráfico de órgãos. Infelizmente, a escassez de órgãos disponíveis para transplante ao redor do mundo estimula o tráfico comercial de órgãos de origem cadavérica e doadores vivos não aparentados, bem como o “turismo de transplante” (66, 67). O desenvolvimento de instrumentos legais e práticas para supervisionar os processos de doação, captação ou obtenção de órgãos e transplantes; o desenvolvimento de critérios mínimos para a adequação de doadores de tecidos e células; a criação de comitês de ética; e a elaboração de medidas para proteger os grupos mais pobres e mais vulneráveis visam fazer frente ao turismo de transplantes, à venda de tecidos e órgãos e ao tráfico de órgãos e outros materiais de transplante (19).

Proposta

17. O objetivo geral dessa estratégia e plano de ação é promover o acesso equitativo ao transplante de órgãos, tecidos e células, com base na doação voluntária e observando os princípios orientadores da OMS, para ajudar a atender à crescente demanda por esses

⁸ O consentimento presumido pressupõe que a maioria dos cidadãos tem uma atitude favorável à doação, de modo que, em caso de morte, presume-se que o falecido seja doador, a menos que tenha havido uma manifestação formal em contrário. A maioria das leis reconhece a família como depositária dessa última vontade. Alternativamente, o consentimento explícito é um sistema que contempla a necessidade de o cidadão ter expresso em vida a vontade de ser doador. Quando esta expressão formal não existe, a família também pode tomar a decisão em caso de morte.

⁹ Na América Latina, seis países contam com leis de consentimento presumido para a doação de órgãos: Argentina, Brasil, Colômbia, Chile, Equador e Uruguai.

tratamentos, salvar vidas e melhorar as condições de saúde das pessoas e comunidades. O documento concentra-se em duas áreas fundamentais: a promoção da doação voluntária de órgãos, tecidos e células para assegurar a disponibilidade de material para transplantes; e o fortalecimento da governança, da função reitora e das capacidades das autoridades sanitárias para promover o acesso equitativo a transplantes de qualidade. A proposta baseia-se nos princípios e diretrizes desenvolvidos pela OPAS/OMS e por outros atores relevantes, como o Rede/Conselho Ibero-Americano de Doação e Transplante (RCIDT) e o sistema das Nações Unidas.

Linhas de ação estratégicas

18. O plano contempla as seguintes linhas estratégicas de ação:
- a) Fortalecer a governança e a função reitora das autoridades de saúde em doação e transplante de células, tecidos e órgãos, especialmente sua capacidade de fiscalização;
 - b) Aumentar a disponibilidade de órgãos, tecidos e células com base na doação voluntária e não remunerada;
 - c) Melhorar o acesso equitativo aos transplantes de órgãos, tecidos e células nos sistemas de saúde;
 - d) Melhorar a gestão de informações e as atividades de monitoramento, vigilância, avaliação e gerenciamento de riscos em doação e transplante de órgãos, tecidos e células.

Linha de ação estratégica 1: Fortalecer a governança e a função reitora das autoridades de saúde em doação e transplante de células, tecidos e órgãos, especialmente sua capacidade de fiscalização

19. Os países devem contar com políticas e marcos legais que abordem todos os aspectos relacionados a doação, o transplante e o combate ao tráfico e turismo de transplante, e devem fortalecer sua capacidade de fiscalização. A criação e fortalecimento de agências nacionais de doação e transplante permitirão a promoção de doações voluntárias e altruístas e a organização e gestão de serviços com competência nesses tratamentos.

Objetivo	Indicador	Linha de base	Meta
1.1 Desenvolver, implementar e fiscalizar o cumprimento dos marcos legais e estratégias para a organização de	1.1.1 Número de países e territórios que têm um marco legal e regulatório para a doação, captação e transplante de órgãos, tecidos e células que previna o tráfico e o turismo de transplante e seja coerente com os princípios orientadores da OMS	A ser determinada	A ser determinada

Objetivo	Indicador	Linha de base	Meta
serviços de doação e transplante, de acordo com os princípios orientadores da OMS	1.1.2 Número de países e territórios que têm um orçamento adequado para financiar um plano nacional visando fortalecer as doações e transplantes	A ser determinada	A ser determinada
1.2 Criar ou fortalecer um programa nacional de doação e transplante	1.2.1 Número de países e territórios que têm um programa nacional de doação e transplante com estrutura, competências e recursos financeiros para cumprir as responsabilidades de doação e transplante especificadas em lei e de acordo com o contexto do sistema de saúde	A ser determinada	A ser determinada

Linha de ação estratégica 2: Aumentar a disponibilidade de órgãos, tecidos e células com base na doação voluntária não remunerado

20. A falta de disponibilidade oportuna de órgãos, tecidos e células constitui uma barreira à expansão do acesso aos transplantes. A criação e o fortalecimento de uma estrutura nacional para a coordenação de transplantes e uma rede organizada nos níveis nacional, regional (se aplicável) e hospitalar permitirão a doação e o acesso oportuno.

21. A promoção da doação voluntária e altruísta por meio de estratégias com eficácia comprovada e culturalmente aceitáveis é um dos fatores determinantes do aumento da disponibilidade de material para transplantes. Os países devem assegurar o seguimento adequado dos doadores vivos, garantindo atendimento e cuidado integrais e incentivando a participação da sociedade civil e a construção de alianças sociais para promover a doação voluntária.

Objetivo	Indicador	Linha de base	Meta
2.1 Promover a doação de órgãos, tecidos e células para aumentar a disponibilidade e assegurar o acesso oportuno	2.1.1 Número de países e territórios que têm um plano para promover a doação voluntária e altruísta de órgãos, tecidos e células que inclua uma estratégia de comunicação e divulgação comunitária.	A ser determinada	A ser determinada
	2.1.2 Número de países e territórios que aumentam em 5% o número de doadores reais (pessoas que tiveram pelo menos um órgão removido para fins de transplante) a cada dois anos.	A ser determinada	A ser determinada
2.2 Organizar e consolidar uma rede eficiente de serviços de doação e	2.2.1 Número de países e territórios que têm procedimentos operacionais, diretrizes técnico-científicas e registros que permitam padronizar o processo de	A ser determinada	A ser determinada

Objetivo	Indicador	Linha de base	Meta
transplante integrados à rede de serviços de saúde, visando atender às necessidades do sistema nacional de saúde	avaliação, seleção, definição e atendimento ao doador		
	2.2.2 Número de países e territórios que têm uma rede de serviços de doação e transplante organizados nos níveis nacional, subnacional (se aplicável) e hospitalar	A ser determinada	A ser determinada

Linha de ação estratégica 3: Melhorar o acesso equitativo aos transplantes de órgãos, tecidos e células nos sistemas de saúde

22. A identificação precoce de potenciais receptores, a elaboração de listas de espera e a definição de critérios de alocação melhoram a equidade e o acesso oportuno aos transplantes. A formação de recursos humanos e a definição de critérios técnico-científicos para doação, processamento e alocação de órgãos, tecidos e células promovem a qualidade e efetividade dos serviços, a transparência do sistema e a progressiva ampliação do acesso aos transplantes.

Objetivo	Indicador	Linha de base	Meta
3.1 Aumentar o acesso aos serviços de transplante de órgãos, tecidos e células nos sistemas de saúde através da identificação precoce dos potenciais receptores e do seu encaminhamento oportuno	3.1.1 Número de países e territórios que possuem processos documentados nos quais são aplicados critérios técnico-científicos para identificação, encaminhamento e inclusão de receptores na lista de espera para transplantes de órgãos, tecidos e células	A ser determinada	A ser determinada
	3.1.2 Número de países e territórios com um registro nacional de pessoas com doença renal crônica e pacientes em diálise	A ser determinada	A ser determinada
	3.1.3 Número de países e territórios que têm um registro de pacientes em lista de espera para todo o sistema de saúde (público e privado), coordenado pela agência responsável	A ser determinada	A ser determinada
3.2 Desenvolver as competências e capacidades dos recursos humanos e adotar critérios técnico-científicos, bem como processos de gestão da qualidade, em todos	3.2.1 Número de países e territórios que possuem critérios técnico-científicos para a doação, processamento, alocação e distribuição de órgãos, tecidos e células	A ser determinada	A ser determinada
	3.2.2 Número de países e territórios que possuem um sistema de gestão da qualidade que inclua a padronização de seus sistemas de codificação de órgãos,	A ser determinada	A ser determinada

Objetivo	Indicador	Linha de base	Meta
os aspectos relacionados à doação e ao transplante	tecidos e células humanas de acordo com critérios internacionais; indicadores padronizados para avaliar os processos e serviços de doação; e registro e controle dos programas de transplante, das instituições envolvidas e das suas atividades		
	3.2.3 Número de países e territórios com um número adequado de coordenadores de transplantes e um programa de capacitação para os recursos humanos envolvidos em todos os aspectos da captação, doação e transplante, prestado ou endossado pela agência responsável	A ser determinada	A ser determinada
3.3 Assegurar a atenção integral ao receptor, bem como tratamento e acompanhamento após o transplante, inclusive medicamentos imunossupressores	3.3.1 Número de países e territórios que têm financiamento para atividades pré-transplante e transplante, desde a captação ou “procurement” até o transplante em si e o tratamento subsequente	A ser determinada	A ser determinada
	3.3.2 Número de países e territórios que garantem o acesso a medicamentos para tratamentos pré-transplante e pós-transplante	A ser determinada	A ser determinada

Linha de ação estratégica 4: Melhorar a gestão de informações e as atividades de monitoramento, vigilância, avaliação e gerenciamento de riscos em doação e transplante de órgãos, tecidos e células

23. Monitorar os resultados das doações e transplantes é essencial para garantir o acesso a transplantes de qualidade. Conhecer e analisar as informações disponíveis sobre a gestão das doações e transplantes pode prevenir efeitos negativos mediante o desenvolvimento de protocolos e diretrizes para analisar e avaliar esses riscos, assim como implementar medidas para controlá-los e monitorá-los. A supervisão dos serviços permite garantir que as normas sejam seguidas e que a melhoria de sua qualidade progrida.

Objetivo	Indicador	Linha de base	Meta
4.1 Melhorar a fiscalização, controle e monitoramento das atividades de doação e transplante mediante	4.1.1 Número de países e territórios que têm normas e mecanismos de verificação para a fiscalização, inclusive do tráfico e turismo de transplante, e para o controle e vigilância de serviços de doação e transplante e bancos de tecidos em seus sistemas de saúde	A ser determinada	A ser determinada

Objetivo	Indicador	Linha de base	Meta
rastreabilidade, e fortalecer o monitoramento e relatoria dos resultados dos processos de doação e transplante	4.1.2 Número de países e territórios que têm um plano de auditoria e inspeção para seus serviços de doação e transplante	A ser determinada	A ser determinada
4.2 Desenvolver mecanismos para a identificação e gestão de eventos adversos associados à doação e transplante de órgãos, tecidos e células	4.2.1 Número de países e territórios que possuem um sistema de biovigilância de acordo com a estratégia de segurança do paciente, implementado e coordenado pela autoridade competente, que permita a notificação, registro, vigilância e manejo de eventos adversos	A ser determinada	A ser determinada
4.3 Melhorar a gestão, análise e monitoramento de informações sobre as atividades de doação e transplante	4.3.1 Número de países e territórios que têm um sistema de informação nacional de registro único para todo o sistema de saúde, público e privado, sobre as atividades de doação e transplantes, dirigido pela agência competente, focado na rastreabilidade e que divulgue publicamente os resultados da gestão do programa	A ser determinada	A ser determinada
	4.3.2 Número de países e territórios que repassam informações aos sistemas oficiais de registro internacionais (por exemplo, o DONASUR)	A ser determinada	A ser determinada

Seguimento e avaliação

24. A estratégia e o plano de ação contribuirão para a implementação do Plano Estratégico da Organização Pan-Americana da Saúde 2020-2025, bem como da Agenda de Saúde Sustentável para as Américas 2018-2030. As linhas estratégicas de ação serão operacionalizadas através dos programas e orçamentos da OPAS. Para avaliar o progresso alcançado rumo à consecução das metas da estratégia e do plano de ação, dois relatórios de progresso serão apresentados aos Órgãos Diretores da OPAS, em 2023 e em 2027. Visando aprofundar a análise dos progressos obtidos, será apresentado um relatório final em 2031.

25. Além disso, a Organização Pan-Americana da Saúde fornecerá assessoria e cooperação técnica para a implementação do plano e realizará o seguimento e avaliação do mesmo. Para tanto, contará com a colaboração de entidades sub-regionais ligadas à doação e transplantes, como a Comissão Intergovernamental de Doação e Transplante do MERCOSUL ou o Conselho de Ministros da Saúde da América Central (COMISCA),

e entidades regionais, como a Rede/Conselho Ibero-Americano de Doação e Transplante (RDCIT).

Repercussões financeiras

26. O custo total estimado para a implementação desta estratégia e plano de ação durante seu período de vigência (2019-2030) é de US\$ 1.898.750. Espera-se que os Estados Membros invistam na implementação apropriada e integral deste plano em âmbito nacional, mas este documento não apresenta nenhuma estimativa nesse sentido.

Intervenção pelo Comitê Executivo

27. Solicita-se ao Comitê Executivo que examine a *Estratégia e Plano de Ação sobre Doação e Acesso Equitativo a Transplante de Órgãos, Tecidos e Células 2019-2030*, faça as recomendações que considerar pertinentes e considere aprovar o projeto de resolução contido no Anexo B.

Anexos

Referências

1. Organização Pan-Americana da Saúde. Diretrizes para uma política de doação e transplante de órgãos humanos [Internet]. 49º Conselho Diretor da OPAS, 61ª Sessão do Comitê Regional da OMS para as Américas, 28 de setembro a 2 de outubro de 2009; Washington, DC. Washington (DC): OPAS; 2009 (documento CD49/14) [consultado em 14 de dezembro de 2018]. Disponível em: <http://www1.paho.org/hq/dmdocuments/2009/CD49-14-p.pdf>.
2. Canadian Blood Services. Cost Benefit Analysis: Cornea Transplantation [Internet]. Abril de 2011 [consultado em 10 de dezembro de 2018]; 1:8. Disponível em inglês em: https://professionaleducation.blood.ca/sites/msi/files/1.cost-benefit-analysis_cornea-transplantation-may-3_-3012.pdf.
3. Organização Pan-Americana da Saúde. Diretrizes para uma política de doação e transplante de órgãos humanos [Internet]. 49º Conselho Diretor da OPAS, 61ª Sessão do Comitê Regional da OMS para as Américas, 28 de setembro a 2 de outubro de 2009; Washington, DC. Washington (DC): OPAS; 2009 (resolução CD49.R18) [consultado em 14 de dezembro de 2018]. Disponível em: <http://www.paho.org/hq/dmdocuments/2009/CD49.R18%20%28Port.%29.pdf>.
4. Organização Pan-Americana da Saúde. Relatório final. 161ª Sessão do Comitê Executivo; 29 de setembro de 2017; Washington, DC. Washington (DC): OPAS; 2017 (documento CE161/FR) [consultado em 3 de maio de 2019]. Disponível em:

https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_download&gid=43744&Itemid=270&lang=pt.

5. Organização Mundial da Saúde. Trasplante de órgãos y tejidos humanos. 63ª Assembleia Mundial da Saúde; 17 a 21 de maio de 2010; Genebra. Genebra: OMS; 2010 (resolução WHA63.22) [consultado em 23 de novembro de 2018]. Disponível em espanhol em:
http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA63/A63_R22-sp.pdf?ua=1.
6. Organização Pan-Americana da Saúde. Estratégia para o acesso universal à saúde e a cobertura universal de saúde [Internet]. 53º Conselho Diretor da OPAS, 66ª Sessão do Comitê Regional da OMS para as Américas, 29 de setembro a 3 de outubro de 2014; Washington, DC. Washington (DC): OPAS; 2014 (documento CD53/5, Rev. 2) [consultado em 10 de junho de 2017]. Disponível em:
<http://iris.paho.org/xmlui/bitstream/123456789/28276/3/CD53-5-p.pdf>.
7. Nações Unidas. Transformando o nosso mundo: a Agenda 2030 para o Desenvolvimento Sustentável [Internet]. 70ª período de sessões da Assembleia Geral das Nações Unidas; 15 de setembro de 2015 a 12 de setembro de 2016, Nova York, Estados Unidos. Nova York: Nações Unidas; 2015 (resolução A/RES/70/1) [consultado em 12 de julho de 2017]. Disponível em:
<https://www.undp.org/content/dam/brazil/docs/agenda2030/undp-br-Agenda2030-completo-pt-br-2016.pdf>.
8. Organização Pan-Americana da Saúde. Agenda de Saúde Sustentável para as Américas 2018-2030: Um chamado à ação para a saúde e o bem-estar na Região [Internet]. 29ª Conferência Sanitária Pan-Americana, 69ª Sessão do Comitê Regional da OMS para as Américas; 25 a 29 de setembro de 2017; Washington, DC. Washington (DC): OPAS; 2017 (documento CSP29/6, Rev. 3) [consultado em 15 de janeiro de 2018]. Disponível em:
<http://iris.paho.org/xmlui/bitstream/handle/123456789/49172/CSP296-por.pdf?sequence=1&isAllowed=y>.
9. Organização Pan-Americana da Saúde. Plano de ação para a prevenção e controle de doenças não transmissíveis [Internet]. 52º Conselho Diretor da OPAS, 65ª Sessão do Comitê Regional da OMS para as Américas, 30 de setembro a 4 de outubro de 2013; Washington, DC. Washington (DC): OPAS; 2013 (resolução CD52.R9) [consultado em 4 de dezembro de 2018]. Disponível em:
<https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2013/CD52-R9-p.pdf>.
10. Organização Pan-Americana da Saúde. Doença renal crônica em comunidades agrícolas da América Central [Internet]. 52º Conselho Diretor da OPAS, Sessão do Comitê Regional da OMS para as Américas, 30 de setembro a 4 de outubro de 2013; Washington, DC. Washington (DC): OPAS; 2013 (resolução CD52.R10) [consultado em 14 de dezembro de 2018]. Disponível em:
<https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2013/CD52-R10-p.pdf>.

11. Organização Pan-Americana da Saúde. Acesso e uso racional de medicamentos e outras tecnologias em saúde estratégicos e de alto custo [Internet]. 55º Conselho Diretor da OPAS, 68ª Sessão do Comitê Regional da OMS para as Américas, 26 a 30 de setembro de 2016; Washington, DC. Washington (DC): OPAS; 2016 (resolução CD55.R12) [consultado em 14 de novembro de 2018]. Disponível em: <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2016/CD55-R12-p.pdf>.
12. Organização Mundial da Saúde. Development of guiding principles for human organ transplants [Internet]. 40ª Assembleia Mundial da Saúde; 4 a 15 de maio de 1987; Genebra. Genebra: OMS; 1987 (resolução WHA40.13). Disponível em inglês em: <https://www.who.int/transplantation/en/WHA40.13.pdf?ua=1>.
13. Organização Mundial da Saúde. Preventing the purchase and sale of human organs [Internet]. 42ª Assembleia Mundial da Saúde; 8 a 19 de maio de 1989 (resolução WHA42.5) [consultado em 23 de novembro de 2018]. Disponível em inglês em: <http://digicollection.org/hss/documents/s15558e/s15558e.pdf>.
14. Organização Mundial da Saúde. Human organ transplantation [Internet]. 44ª Assembleia Mundial da Saúde; 6 a 16 de maio de 1991; Genebra. Genebra: OMS; 1991 (resolução WHA44.25) [consultado em 23 de novembro de 2018]. Disponível em inglês em: <http://web.ont.es/SiteCollectionDocuments/wha44resen.pdf>.
15. Organização Mundial da Saúde. Trasplante de órganos y tejidos humanos. 63ª Assembleia Mundial da Saúde; 17 a 21 de maio de 2010; Genebra. Genebra: OMS; 2010 (documento A63/24) [consultado em 23 de novembro de 2018]. Disponível em espanhol em: http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA63/A63_24-sp.pdf.
16. Organização Mundial da Saúde. Clinical criteria for the determination of death [Internet]. Genebra: OMS; 2017 [consultado em 29 de janeiro de 2019]. Disponível em inglês em: <http://www.who.int/iris/handle/10665/254737>.
17. Organização Mundial da Saúde. Human organ and tissue transplantation [Internet]. 57ª Assembleia Mundial da Saúde; 17 a 22 de maio de 2004; Genebra. Genebra: OMS; 2004 (resolução WHA57.18) [consultado em 23 de novembro de 2018]. Disponível em inglês em: http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA57/A57_R18-en.pdf.
18. Naciones Unidas. Fortalecimiento y promoción de medidas eficaces y de la cooperación internacional en materia de donación y trasplante de órganos para prevenir y combatir la trata de personas con fines de extracción de órganos y el tráfico de órganos humanos. 73º período de sessões da Assembleia Geral das Nações Unidas; 19 de setembro de 2018 a 16 de setembro de 2019; Nova York, Estados Unidos. Nova York: ONU; 2018 (resolução A/RES/73/189) [consultado em 6 de maio de 2019]. Disponível em espanhol em: <https://undocs.org/es/A/RES/73/189>.

19. Grupo de Custódia da Declaração de Istambul. Declaración de Istambul sobre el tráfico de órganos y el turismo de trasplante (Edición 2018) [Internet]. 27º Congreso Internacional de la Sociedad de Trasplantes; 30 de junho a 5 de julho de 2018; Madri, Espanha. Montreal: The Transplantation Society; 2018 [consultado em 10 de novembro de 2018]. Disponível em espanhol em:
https://www.declarationofistanbul.org/images/Policy_Documents/2018_Ed_Do/Edicion_2018_de_la_Declaracion_de_Estambul_Final.pdf.
20. INCUCAI [Internet]. Buenos Aires: Ministerio de Salud y Desarrollo Social. Ámbitos de Integración Regional [consultado em 20 de novembro de 2018]. Disponível em espanhol em:
<https://www.incucai.gov.ar/index.php/institucional/integracion-regional/ambitos-de-integracion-regional>.
21. Bello AK, Levin A, Tonelli M, Okpechi IG, Feehally J, Harris D, Jindal K, Salako BL, Rateb A, Osman MA, Qarni B, Saad S, Lunney M, Wiebe N, Ye F, Johnson DW. Global Kidney Health Atlas: A report by the International Society of Nephrology on the current state of organization and structures for kidney care across the globe [Internet]. Bruxelas: International Society of Nephrology; 2017 [consultado em 4 de dezembro de 2018]. Disponível em inglês em:
https://www.theisn.org/images/ISN_advocacy/GKHAtlas_Linked_Compressed1.pdf.
22. Soyibo AK, Barton EN. Chronic renal failure from the English-speaking Caribbean. *West Indian Med J.* 2009;58:596-600. Disponível em inglês em:
https://www.mona.uwi.edu/fms/wimj/system/files/article_pdfs/dr_soyibo_special_issue_december.qxd_.pdf.
23. Organização Pan-Americana da Saúde. Epidemia de enfermedad renal crónica en comunidades agrícolas de Centroamérica. Definición de casos, base metodológica y enfoques para la vigilancia de salud pública. Washington, DC: OPAS; 2017. Disponível em espanhol em:
<http://iris.paho.org/xmlui/bitstream/handle/123456789/34157/9789275319598-spa.pdf?sequence=5&isAllowed=y>.
24. Marcellin P, Kutala BK. Liver diseases: A major, neglected global public health problem requiring urgent actions and large-scale screening. *Liver Int.* 2018;38(Suppl. 1):2-6. Disponível em inglês em: <https://doi.org/10.1111/liv.13682>.
25. Asrani SK, Devarbhavi H, Eaton J, Kamath PS. Burden of liver diseases in the world. *J Hepatol.* 2019;70(1):151-171. Disponível em inglês em:
<https://doi.org/10.1016/j.jhep.2018.09.014>.

26. Salvalaggio PR, Caicedo JC, de Albuquerque LC, Contreras A, Garcia VD, Felga GE, et al. Liver transplantation in Latin America: the state-of-the-art and future trends. *Transplantation*. 2014;98(3):241-6. Disponível em inglês em: https://journals.lww.com/transplantjournal/fulltext/2014/08150/Liver_Transplantation_in_Latin_America_The.3.aspx.
27. Organização Mundial da Saúde. Global Data On Visual Impairments 2010 [Internet]. Genebra: OMS; 2012 [consultado em 20 de agosto de 2018]. Disponível em inglês em: <https://www.who.int/blindness/GLOBALDATAFINALforweb.pdf>.
28. Gain P, Jullienne R, He Z, Aldossary M, Acquart S, Cognasse F, Thuret G. Global Survey of Corneal Transplantation and Eye Banking. *JAMA Ophthalmol*. 2016 Feb;134(2):167-173. Disponível em inglês em: <https://jamanetwork.com/journals/jamaophthalmology/fullarticle/2474372>.
29. Rosselli D, Rueda JD, Diaz CE. Cost-Effectiveness of Kidney Transplantation Compared with Chronic Dialysis in End-Stage Renal Disease. *Saudi J Kidney Dis Transpl*. 2015 Jul;26(4):733-738. Disponível em inglês em: <http://www.sjkdt.org/article.asp?issn=1319-2442;year=2015;volume=26;issue=4;spage=733;epage=738;aulast=Rosselli>.
30. Global Observatory on Donation and Transplantation. Organ Donation and Transplantation Activities. 2016 [Internet]. Organización Nacional de Trasplantes/OMS; 2018 [consultado em 6 de maio de 2019]. Disponível em inglês em: <http://www.transplant-observatory.org/download/2016-activity-data-report/>.
31. Conselho da Europa; Organización Nacional de Trasplantes; European Directorate for the Quality of Medicines and Health Care. Newsletter transplant: International figures on donation and transplantation 2015 [Internet]. Estrasburgo: EDQM; 2016 [consultado em 12 de dezembro de 2018]. Disponível em inglês em: <http://www.ont.es/publicaciones/documents/newsletter%202016%20nipo.pdf>.
32. Conselho da Europa; Organización Nacional de Trasplantes; European Directorate for the Quality of Medicines and Health Care. Newsletter transplant: International figures on donation and transplantation 2017 [Internet]. Estrasburgo: EDQM; 2018 [consultado em 12 de dezembro de 2018]. Disponível em inglês em: <https://www.organdonation.dk/siteassets/tal/nogletal-europa/nogletal-2018newsletter/newsletter-transplan-2017-volume-23-2018.pdf>.
33. Global Observatory on Donation and Transplantation. Organ Donation and Transplantation Activities: 2015 Report. [Internet]. Organización Nacional de Trasplantes/World Health Organization; 2017 [consultado em 18 de outubro de 2018]. Disponível em inglês em: <http://www.transplant-observatory.org/download/organ-donation-transplantation-activities-2015-report-2/>.

34. Newsletter trasplante Iberoamérica [Internet]. Toledo (Espanha): Organización Nacional de Trasplantes. Vol. 11, nº 1, dezembro de 2017 [consultado em 10 de novembro de 2018]. Disponível em espanhol em: http://www.ont.es/publicaciones/Documents/NEWSLETTER%20IBEROAMERICA-2017_baja.pdf.
35. DONASUR. Primer informe regional del registro de donación y trasplante: Periodo 2014 al 2016 [Internet]. Buenos Aires: DONASUR; 2017 [consultado em 10 de dezembro de 2018]. Disponível em espanhol em: [http://www2.congreso.gob.pe/sicr/cendocbib/con5_uibd.nsf/C5561E9EC1082B0A0525831900602C17/\\$FILE/Informe_regional_DONASUR_2014-2016.pdf](http://www2.congreso.gob.pe/sicr/cendocbib/con5_uibd.nsf/C5561E9EC1082B0A0525831900602C17/$FILE/Informe_regional_DONASUR_2014-2016.pdf).
36. Levin A. Improving Global Kidney Health: International Society of Nephrology Initiatives and the Global Kidney Health Atlas. *Ann Nutr Metab.* 2018;72(Suppl 2):28-32. Disponível em inglês em: <https://www.karger.com/Article/FullText/488123>.
37. Gonzalez-Bedat MC, Rosa-Diez G, Ferreiro A. El Registro Latinoamericano de Diálisis y Trasplante Renal: la importancia del desarrollo de los registros nacionales en Latinoamérica. *Nefrol Latinoam.* 2017 Mar;14(1):1-46. Disponível em espanhol em: <http://www.elsevier.es/es-revista-nefrologia-latinoamericana-265-articulo-el-registro-latinoamericano-dialisis-trasplante-S2444903216300051>.
38. Soyibo AK, Barton EN. Report from the Caribbean Renal Registry, 2006. *West Indian Med J.* 2007;56(4):355-363.
39. Glazier KA. Organ Donation and the Principles of Gift Law. *Clin J Am Soc Nephrol.* 2018;13:1283-1284. Disponível em inglês em: <https://doi.org/10.2215/CJN.03740318>.
40. Organização Pan-Americana da Saúde. Legislación sobre donación y trasplante de órganos, tejidos y células: compilación y análisis comparado [Internet]. Washington, DC: OPAS; 2013 [consultado em 16 de outubro de 2018]. Disponível em espanhol em: <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2013/HSS-MT-Leg--donacion-trasplante-2013.pdf>.
41. Ochoa MM, Merck B, Villar V, García D, Ciangherotti C. Estado de la cuestión, aspectos conceptuales y de regulación sobre el uso de la terapia celular en la Unión Europea y en los Estados miembros de la Red/Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante. *NewsLetter Trasplante Iberoamérica.* 2017;11(1):13-24. Disponível em espanhol em: http://www.ont.es/publicaciones/Documents/NEWSLETTER%20IBEROAMERICA-2017_baja.pdf.
42. Organização Pan-Americana da Saúde. Estado actual de la regulación sobre los medicamentos de terapias avanzadas. Nota conceptual y recomendaciones. Washington, DC: OPAS; 2018.

43. Kairiyama E, Martínez ME, Sánchez E, Otero I. Overview on radiation and tissue banking in Latin America. *Cell Tissue Bank*. 2018 Jun;19(2):249-257. Disponível em inglês em:
<https://link.springer.com/article/10.1007%2Fs10561-018-9699-9>.
44. Matesanz R, Soratti C, Pérez-Rosales MD. Regional Perspective: The Iberoamerican Network/Council on Donation and Transplantation.
https://journals.lww.com/transplantjournal/Fulltext/2015/09000/Regional_Perspective_The_Iberoamerican.1.aspx.
45. Medina-Pestana JO, Duro-García V. Strategies for Establishing Organ Transplant Programs in Developing Countries: The Latin America and Caribbean Experience. *Artif Organs*. 2006;30(7)498-500. Disponível em inglês em:
<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1111/j.1525-1594.2006.00250.x>.
46. DeFilippis EM, Vaduganathan, M, Machado S, Stehlik J, Mehra MR. Emerging Trends in Financing of Adult Heart Transplantation in the United States. *JACC Heart Fail*. 2019;7:56-62. Disponível em inglês em:
<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2213177918307583>.
47. Hepp Kuschel J. Organización y financiamiento del trasplante hepático en Chile: ¿cómo debiera ser?. *Medwave*. 2007 Ago;7(7):e3328. Disponível em espanhol em:
<http://www.medwave.cl/link.cgi/medwave/cursos/3328?ver=sindisenio>.
48. Arrieta J. Evaluación económica del tratamiento sustitutivo renal (hemodiálisis, diálisis peritoneal y trasplante) en España. *Nefrología*. 2010 Mar;1(1):37-47. Disponível em espanhol em:
<http://www.revistanefrologia.com/es-pdf-X2013757510002348>.
49. Organização Pan-Americana da Saúde. Estudio de costo efectividad comparativa entre trasplante renal y técnicas dialíticas como alternativas de tratamiento sustitutivo en enfermedad renal crónica terminal. Washington, DC: OPAS; 2018.
50. Organização Mundial da Saúde. Salud ocular universal: un plan de acción mundial 2014-2019 [Internet]. 66ª Asamblea Mundial da Saúde; 20 a 28 de maio de 2013; Genebra. Genebra: OMS; 2013 (resolução WHA66.4) [consultado em 10 de outubro de 2018]. Disponível em espanhol em:
https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/151023/A66_R4-sp.pdf?sequence=1&isAllowed=y.
51. Mercado-Martínez FJ, Hernández-Ibarra E, Ascencio-Mera E, Díaz-Medina BA, Padilla-Altamira C, Kierans C. Viviendo con trasplante renal, sin protección social en salud: ¿Qué dicen los enfermos sobre las dificultades económicas que enfrentan y sus efectos? *Cad Saúde Pública*. 2014;30(10):2092-2100.

52. Fondo Estratégico: Apoyando el acceso y disponibilidad a Medicamentos e Insumos Estratégicos de Salud Pública. Newsletter Transplante Iberoamerica [Internet]. 2016;10(1):15-19. Disponível em espanhol em: <http://www.ont.es/publicaciones/Documents/NEWSLET.%20IBEROAMERICA-2016.pdf>.
53. Organização Pan-Americana da Saúde [Internet]. Washington, DC: OPAS. El Fondo Estratégico apoya a los países del MERCOSUR y los Estados asociados en la adquisición de medicamentos inmunosupresores a precios reducidos; 23 de novembro de 2018 [consultado em 6 de maio de 2019]. Disponível em espanhol em: https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=14843:the-strategic-fund-supports-the-mercosur-countries-and-associate-states-in-the-procurement-of-immunosuppressant-medicines-at-reduced-prices&Itemid=39594&lang=es.
54. González F, Rocca X. Un sistema de asignación de órganos para trasplante que no considere las edades de donante y receptor es inicuo. Rev Med Chile. 2015 Nov;143(11):1419-1425. Disponível em espanhol em: <https://scielo.conicyt.cl/pdf/rmc/v143n11/art07.pdf>.
55. Alberú-Gómez J, Baquero A, Delpín E, Tanús E, Reyes-Acevedo R, Matamoros M, et al. El Documento de Aguascalientes. Rev de Inv Cli. 2011 Apr;63(2):187-197. Disponível em espanhol em: <http://www.medigraphic.com/pdfs/revinvcli/nm-2011/nm112k.pdf>.
56. Rithalia A, McDaid C, Suekarran S, Myers L, Sowden A. Impact of presumed consent for organ donation on donation rates: a systematic review. BMJ. 2009 Jan 15;338:a3162. Disponível em inglês em: <https://www.bmj.com/content/338/bmj.a3162>.
57. Boyarsky BJ, Hall EC, Deshpande NA, Ros RL, Montgomery RA, Steinwachs DM, Segev DL. Potential Limitations of Presumed Consent Legislation. Transplantation. 2012 Jan;93(2):136-40. Disponível em inglês em: https://journals.lww.com/transplantjournal/fulltext/2012/01270/Potential_Limitations_of_Presumed_Consent.2.aspx.
58. Zúñiga-Fajuri A. Increasing organ donation by presumed consent and allocation priority: Chile. Bull World Health Org. 2015;93:199-202. Disponível em inglês em: <https://www.who.int/bulletin/volumes/93/3/14-139535/en/>.
59. Bustamante-Ubilla M, Villarreal-Navarrete P, Cisternas-Ramírez C. Percepción y disposición a donar órganos en Chile. Rev Adm Pública. 2011;45(1):243-252. Disponível em espanhol em: <http://dx.doi.org/10.1590/S0034-76122011000100011>.

60. Erbs Pessoa JL, Schirmer J, de Aguiar Roza B. Evaluation of the causes for family refusal to donate organs and tissue. *Acta Paul Enferm.* 2013;26(4):323-330. Disponível em inglês em: http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0103-21002013000400005&script=sci_arttext&tlng=en.
61. Molina MI, Toro PA, Manzi E, Dávalos D, Torres K, Aristizábal AM, et al. Principales causas de negativa familiar a la donación de órganos y tejidos: 10 años de experiencia en un centro latinoamericano. *Nefrología.* 2018;38:225-227. 2018;38(2):220-228. Disponível em espanhol em: <https://www.revistanefrologia.com/en-main-causes-family-refusal-organ-articulo-S2013251418300117>.
62. Red/Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante. Recomendación Rec-CIDT-2006 (6) sobre solución a la escasez de donantes. *Newsletter Trasplante Iberoamerica* [Internet]. 2017;1(1):23-38. Disponível em espanhol em: <http://www.ont.es/publicaciones/Documents/IberoamericaNEWSLETTER07.pdf>.
63. Organ Procurement and Transplantation Network. Washington, DC: U.S. Department of Health & Human Services. *Ethical Principles in the Allocation of Human Organs* [Internet]; junho de 2015 [consultado em 2 de dezembro de 2018]. Disponível em inglês em: <https://optn.transplant.hrsa.gov/resources/ethics/ethical-principles-in-the-allocation-of-human-organs/>.
64. Salim A, Malinoski D, Schulman D, Desai C, Navarro S, Ley EJ. The Combination of an Online Organ and Tissue Registry With a Public Education Campaign Can Increase the Number of Organs Available for Transplantation. *J Trauma.* 2010 Aug;69(2):451-454. Disponível em inglês em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2927713>.
65. Cameron AM, Massie AB, Alexander CE, Stewart B, Montgomery RA, Benavides NR, Fleming GD, Segev DL. Social Media and Organ Donor Registration: The Facebook Effect. *Am J Transplant.* 2013;13:2059-2065. Disponível em inglês em: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1111/ajt.12312>.
66. Delmonico FL. The Hazards of Transplant Tourism. *Clin J Am Soc Nephrol.* 2009;4:249-250. Disponível em inglês em: <https://cjasn.asnjournals.org/content/4/2/249.long>.
67. Lopez-Casas JG. La donación y el trasplante de componentes anatómicos en Colombia: siete décadas de logros. *Biomédica.* 2017;37(2):1-2. Disponível em espanhol em: <https://www.revistabiomedica.org/index.php/biomedica/article/view/3909/3535>.

Anexo A

Princípios Orientadores da OMS sobre Transplante de Células, Tecidos e Órgãos Humanos¹

1. Células, tecidos e órgãos podem ser extraídos dos corpos de pessoas falecidas para fins de transplante se: *a)* o consentimento exigido por lei houver sido obtido; e *b)* não houver razão para pensar que a pessoa falecida se opunha a tal extração.
2. Os médicos que constataram o óbito de um doador em potencial não devem participar diretamente da captação de células, tecidos ou órgãos desse doador nem dos procedimentos de transplante subsequentes, nem devem atender os previstos receptores dessas células, tecidos e órgãos.
3. A doação por pessoas falecidas deve ser desenvolvida até atingir seu potencial terapêutico máximo, mas os adultos vivos podem doar órgãos conforme permitido pelas regulamentações nacionais. Em geral, os doadores vivos devem ser geneticamente, juridicamente ou emocionalmente aparentados dos receptores. A doação por pessoas vivas é aceitável se o consentimento informado e voluntário do doador for obtido, a atenção profissional ao doador for garantida, o acompanhamento for devidamente organizado e os critérios para seleção do doador forem escrupulosamente aplicados e monitorados. Os doadores vivos devem ser informados dos riscos, benefícios e prováveis consequências da doação de maneira completa e compreensível; devem ser legalmente competentes e capazes de pesar estas informações; e devem agir voluntariamente, livres de qualquer coerção ou influência indevida.
4. Células, tecidos ou órgãos não devem jamais ser extraídos do corpo de um menor vivo para fins de transplante, exceto nas poucas ocasiões autorizadas pela legislação nacional. Devem ser adotadas medidas específicas para proteger os menores, cujo assentimento será obtido, se possível, antes da doação. As disposições aplicáveis aos menores também serão aplicáveis a todas as pessoas legalmente incapazes.
5. Células, tecidos e órgãos somente devem ser doados gratuitamente, sem qualquer pagamento monetário ou outra contrapartida com valor monetário. É proibida a compra ou a oferta de compra de células, tecidos ou órgãos para fins de transplante, bem como a sua venda por pessoas vivas ou pessoas próximas a pessoas falecidas. A proibição de vender ou comprar células, tecidos e órgãos não impede o reembolso de despesas razoáveis e verificáveis incorridas pelo doador, como a perda de rendimentos; nem o pagamento de

¹ Princípios orientadores atualizados, aprovados pela Assembleia Mundial da Saúde em 2010. Organização Mundial da Saúde. Transplante de órganos y tejidos humanos. 63ª Assembleia Mundial da Saúde; 17 a 21 de maio de 2010, Genebra. Genebra: OMS; 2010 (documento A63/24) [consultado em 23 de novembro de 2018]. Disponível em espanhol em: http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA63/A63_24-sp.pdf

custos referentes à captação, processamento, conservação e fornecimento de células, tecidos ou órgãos para transplante.

6. É permitida a promoção da doação altruísta de células, tecidos ou órgãos humanos por meio de publicidade ou outros apelos ao público, em conformidade com as regulamentações nacionais. É proibida toda e qualquer publicidade sobre a necessidade ou disponibilidade de células, tecidos ou órgãos cuja finalidade seja oferecer ou solicitar pagamento a indivíduos por suas células, tecidos ou órgãos ou, no caso de a pessoa ter falecido, a um parente próximo. É proibida também qualquer intermediação que envolva pagamento a tais indivíduos ou a terceiros.

7. Os médicos e demais profissionais de saúde não devem participar dos procedimentos de transplante, nem devem as seguradoras de saúde ou outras entidades pagadoras cobrir estes procedimentos, se as células, tecidos ou órgãos em questão houverem sido obtidos mediante exploração, coerção ou remuneração do doador ou de parente próximo de um doador falecido.

8. É proibida toda e qualquer remuneração a centros e profissionais de saúde que participem de procedimentos para captação e transplante de células, tecidos ou órgãos que seja superior aos honorários que seriam justificados pelos serviços prestados.

9. A alocação de órgãos, células e tecidos deve ser regida por critérios clínicos e normas éticas, e não por considerações financeiras ou de qualquer outra natureza. As regras de alocação, definidas por comitês devidamente constituídos, devem ser equitativas, externamente justificadas e transparentes.

10. É imprescindível que os procedimentos realizados tanto nos doadores como nos receptores sejam qualificados, seguros e eficazes. Os resultados a longo prazo da doação e transplante de células, tecidos e órgãos devem ser avaliados tanto em doadores vivos como nos receptores, a fim de documentar os efeitos benéficos e prejudiciais. O nível de segurança, eficácia e qualidade das células, tecidos e órgãos humanos para transplante, enquanto produtos de saúde de caráter excepcional, deve ser constantemente mantido e otimizado. Isso requer a implantação de sistemas de garantia de qualidade que incluam rastreabilidade e vigilância, além de notificação de reações e eventos adversos, tanto em âmbito nacional quanto para produtos humanos exportados.

11. A organização e realização das atividades de doação e transplante, bem como seus resultados clínicos, devem ser transparentes e passíveis de inspeção, mas sempre garantindo a proteção do anonimato pessoal e da privacidade dos doadores e receptores.



Organização
Pan-Americana
da Saúde



Organização
Mundial da Saúde
ESCRITÓRIO REGIONAL PARA AS Américas

164ª SESSÃO DO COMITÊ EXECUTIVO

Washington, D.C., EUA, 24 a 28 de junho de 2019

CE164/20
Anexo B
Original: espanhol

PROJETO DE RESOLUÇÃO

ESTRATÉGIA E PLANO DE AÇÃO SOBRE DOAÇÃO E ACESSO EQUITATIVO A TRANSPLANTE DE ÓRGÃOS, TECIDOS E CÉLULAS 2019-2030

A 164ª SESSÃO DO COMITÊ EXECUTIVO,

(PP) Tendo examinado a *Estratégia e plano de ação sobre doação e acesso equitativo a transplante de órgãos, tecidos e células 2019-2030* (documento CE164/20),

RESOLVE:

(OP) Recomendar que o 57º Conselho Diretor adote uma resolução redigida nos seguintes termos:

ESTRATÉGIA E PLANO DE AÇÃO SOBRE DOAÇÃO E ACESSO EQUITATIVO A TRANSPLANTE DE ÓRGÃOS, TECIDOS E CÉLULAS 2019-2030

O 57º CONSELHO DIRETOR,

(PP1) Tendo examinado a *Estratégia e plano de ação sobre doação e acesso equitativo a transplante de órgãos, tecidos e células 2019-2030* (documento CD57/ ____);

(PP2) Considerando que a Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) adotou em 2009, por meio da resolução CD49.R18, as *Diretrizes para uma política de doação e transplante de órgãos humanos*, e que em setembro de 2017 o Comitê Executivo da OPAS se pronunciou a favor de que a Diretora da Repartição Sanitária Pan-Americana iniciasse consultas para a elaboração de um plano de ação para a doação e transplante de órgãos humanos a fim de avançar mais rapidamente no roteiro estabelecido pelas diretrizes supracitadas;

(PP3) Considerando que a 29ª Conferência Sanitária Pan-Americana adotou em 2017 a Agenda de Saúde Sustentável para as Américas 2018-2030, que promove, entre seus objetivos, a melhoria do acesso equitativo a medicamentos, vacinas e outras tecnologias de saúde prioritárias e de qualidade, conforme as evidências científicas disponíveis, como passo importante rumo o acesso universal à saúde e à cobertura universal de saúde,

RESOLVE:

(OP)1. Adotar e implementar a *Estratégia e plano de ação sobre doação e acesso equitativo a transplante de órgãos, tecidos e células 2019-2030* (documento CD57/___);

(OP)2. Instar os Estados Membros a, levando em conta o contexto específico de seus sistemas nacionais de saúde e suas necessidades, vulnerabilidades e prioridades:

- a) promover a implementação da *Estratégia e plano de ação sobre doação e acesso equitativo a transplante de órgãos, tecidos e células 2019-2030*, a fim de alcançar a expansão progressiva e o acesso equitativo e de qualidade aos transplantes de órgãos, tecidos e células, com base na doação voluntária e altruísta e observando os princípios orientadores para transplantes da Organização Mundial da Saúde (OMS);
- b) prestar contas periodicamente do progresso desta estratégia e dos indicadores definidos no plano de ação.

(OP)3. Solicitar à Diretora que:

- a) forneça cooperação técnica aos Estados Membros para a elaboração de planos de ação nacionais atualizados e divulgue ferramentas que facilitem a disponibilidade de órgãos, tecidos e células e o acesso a transplantes;
- b) fortaleça e promova a coordenação entre as agências das Nações Unidas e outras organizações internacionais e os principais atores que trabalham com questões relacionadas à doação e transplante de órgãos, tecidos e células;
- c) informe periodicamente os Órgãos Diretores da OPAS acerca dos progressos realizados e desafios enfrentados na implementação da estratégia e plano de ação.



Relatório sobre as repercussões financeiras e administrativas do projeto de resolução para a Repartição

1. Tema da agenda: 4.9 – Estratégia e plano de ação sobre doação e acesso equitativo a transplante de órgãos, tecidos e células 2019-2030

2. Relação com a proposta de orçamento por programas da OPAS 2020-2021:*

Resultado intermediário 8: Aumentar o acesso equitativo a medicamentos essenciais, vacinas e outras tecnologias de saúde.

** A proposta de orçamento por programas da OPAS 2020-2021 foi apresentada à 13ª Sessão do Subcomitê para Programas, Orçamento e Administração. A 164ª Sessão do Comitê Executivo e o 57º Conselho Diretor examinarão a proposta de orçamento por programas em junho de 2019 e setembro de 2019, respectivamente. Portanto, a versão definitiva do orçamento por programas pode ter algumas modificações nos resultados intermediários, o que também se refletirá nesta estratégia e plano de ação.*

3. Repercussões financeiras:

a) Custo total estimado da aplicação da resolução no período de vigência (inclui os gastos correspondentes a pessoal e atividades):

O custo total estimado da estratégia e plano de ação é de US\$ 1.898.750. Essa estimativa leva em conta o montante total necessário para as atividades da Repartição Sanitária Pan-Americana. No entanto, os resultados só serão alcançados se os Estados Membros também aumentarem seus investimentos estratégicos em doação, captação e transplantes. Portanto, a estimativa supracitada não reflete o montante total necessário para as atividades-chave em âmbito nacional em cada país. O montante estimado para recursos humanos (vide tabela abaixo) leva em consideração o funcionário da OPAS atualmente dedicado à área programática 4.3 em nível regional. Os valores estimados para as atividades (capacitação, consultores, viagens e reuniões, publicações e provisões) foram calculados considerando os recursos ordinários e contribuições voluntárias que devem ser mobilizados durante o período de implementação do plano de ação.

Áreas	Custo estimado
Recursos humanos	708.750
Capacitação de pessoal	200.000
Consultores/contratos de serviços	700.000
Viagens e reuniões	230.000
Publicações	30.000
Provisões e outras despesas	30.000
Total	1.898.750

b) Custo estimado para o biênio 2020-2021 (inclui os gastos correspondentes a pessoal e atividades):

O custo estimado para o biênio 2020-2021 é de US\$ 388.381 (custo da implementação do plano de ação para o biênio, incluindo os meses de outubro a dezembro de 2019).

c) Parte do custo estimado no item b) que poderia ser incluída nas atuais atividades programadas:

US\$ 140.400.

4. Repercussões administrativas:

a) Níveis da Organização em que seriam tomadas medidas:

Todos os níveis da Organização serão incluídos, a saber: regional, nacional e sub-regional. A participação dos ministérios da saúde dos Estados Membros, assim como de outros setores nos níveis nacional e local, também será necessária. A participação de outras agências do sistema das Nações Unidas, de atores principais e de organizações e mecanismos sub-regionais facilitará a implementação eficaz e harmonizada da ação multissetorial necessária.

b) Necessidades adicionais de pessoal (no equivalente de cargos a tempo integral, incluindo o perfil do pessoal):

Será necessário o apoio de um consultor para apoiar a implementação da *Estratégia e plano de ação sobre doação e acesso equitativo a transplante de órgãos, tecidos e células 2019-2030*.

c) Prazos (prazos amplos para as atividades de aplicação e avaliação):

A implementação terá início assim que este plano de ação for aprovado pelo Conselho Diretor, de modo a assegurar sua inclusão no novo Plano Estratégico e no Programa e Orçamento.

Serão realizadas três avaliações desta estratégia e plano de ação, a fim de medir o progresso obtido rumo aos objetivos e, se necessário, incorporar ajustes. Um relatório final será apresentado aos Órgãos Diretores da OPAS em 2031.



Formulário analítico para vincular os temas da agenda com os mandatos institucionais

<p>1. Tema da agenda: 4.9 – Estratégia e plano de ação sobre doação e acesso equitativo a transplante de órgãos, tecidos e células 2019-2030</p>
<p>2. Unidade responsável: Medicamentos e Tecnologias (MT)</p>
<p>3. Preparado por: Dra. Analía Porrás</p>
<p>4. Vínculo entre este tema e a Agenda de Saúde Sustentável para as Américas 2018-2030: A estratégia e o plano de ação propostos estão plenamente alinhados com os princípios e valores da Agenda de Saúde Sustentável para as Américas 2018-2030, especialmente com o direito de gozar do grau máximo de saúde que seja possível atingir, a universalidade da equidade em saúde e a inclusão social. A estratégia e o plano de ação visam tornar realidade a visão da Agenda de Saúde Sustentável para as Américas 2018-2030 no que diz respeito ao acesso equitativo ao transplante de órgãos, tecidos e células para todas as pessoas na Região das Américas que deles necessitem.</p> <p>O plano de ação se refere à Agenda de Saúde Sustentável para as Américas 2018-2030 em sua totalidade e, em particular, aos objetivos 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 9 e 11.</p> <p>Além disso, espera-se que o plano de ação contribua para a maioria das metas da Agenda de Saúde Sustentável para as Américas 2018-2030, com ênfase nas metas 1.1, 2.1, 2.2, 2.3, 3.2, 4.2, 4.5, 5.7, 6.1, 6.2, 6.3, 7.1, 7.2, 9.1, 9.3 e 11.1.</p>
<p>5. Vínculo entre este tema e o anteprojeto do Plano Estratégico da Organização Pan-Americana da Saúde 2020-2025:* <i>Resultado intermediário 8: Aumentar o acesso equitativo a medicamentos essenciais, vacinas e outras tecnologias de saúde.</i></p> <p><i>* A proposta de Plano Estratégico da OPAS 2020-2025 foi apresentada à 13ª Sessão do Subcomitê para Programas, Orçamento e Administração. A 16ª Sessão do Comitê Executivo e o 57º Conselho Diretor examinarão a proposta de Plano Estratégico em junho de 2019 e setembro de 2019, respectivamente. Portanto, a versão definitiva do Plano Estratégico pode ter algumas modificações nos resultados intermediários, o que também se refletirá nesta estratégia e plano de ação.</i></p>
<p>6. Lista de centros colaboradores e instituições nacionais vinculados a este tema:</p> <ul style="list-style-type: none">• Em cada país da Região, os ministérios da saúde, da proteção social e desenvolvimento, os institutos nacionais de saúde.

- Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante (INCUCAI) da Argentina. Centro colaborador da OPAS/OMS.
- Red/Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante (RCIDT)
- Iniciativas sub-regionais: Mercado Comum do Sul (MERCOSUL), Agência Andina de Saúde/Convênio Hipólito Unanue (ORAS/CONHU), União de Nações Sul-Americanas (UNASUL), Conselho de Ministros da Saúde da América Central e República Dominicana (COMISCA), Comunidade do Caribe (CARICOM).
- Agências das Nações Unidas e outras associadas às atividades de transplante.
- Grupo de Custódia da Declaração de Istambul (DICG).
- Agência dos Estados Unidos para o Desenvolvimento Internacional (USAID).
- Banco Interamericano de Desenvolvimento (BID).
- Outros: organizações da sociedade civil e instituições acadêmicas, científicas e de pesquisa.

7. Boas práticas nesta área e exemplos de países da Região das Américas:

- Em 2011, o *Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante* (INCUCAI) da Argentina lançou o Registro de Doação e Transplante (DONASUR) para coletar informações sobre doação e transplante nos países do MERCOSUL. Nos últimos anos, e com o apoio da OPAS, esse registro foi estendido a outros países das Américas. Atualmente, participam Argentina, Bolívia, Brasil, Chile, Colômbia, Costa Rica, Equador, México, Panamá, Paraguai, Peru, Uruguai e Venezuela.
- O Conselho de Ministros da Saúde da América Central e República Dominicana (COMISCA), mediante a adoção da Declaração de Antígua em 2011, comprometeu seus governos a incluírem a doença renal crônica como prioridade de saúde no contexto da mobilização global para conter as doenças crônicas não transmissíveis.
- A Comissão Intergovernamental do MERCOSUL sobre Doação e Transplante (CIDT), composta pelos responsáveis pelas áreas de doação e transplante da Argentina, Brasil, Paraguai e Uruguai como Membros Permanentes e de outros países latino-americanos como Estados Associados, busca promover a cooperação na formação de recursos humanos, o desenvolvimento de análises dos aspectos econômicos dos transplantes e a definição de padrões comuns de qualidade e segurança para a captação, processamento, preservação, distribuição, transporte e implante de órgãos, tecidos e células.
- O Fundo Rotativo para a Compra de Vacinas (Fundo Rotativo), como mecanismo de cooperação técnica que visa melhorar o acesso a provisões estratégicas de saúde pública e contribuir para o fortalecimento e a sustentabilidade dos sistemas de saúde na Região, permitiu a compra conjunta de medicamentos imunossupressores pelos países do MERCOSUL, o que resultou numa economia de até 80% nos custos em comparação com os mecanismos nacionais de compras.

- A Rede/Conselho Ibero-Americano de Doação e Transplantes (RCIDT), uma instituição/estrutura permanente, é o ponto de encontro de diferentes iniciativas em matéria de doação e transplante de órgãos, tecidos e células nos países da América Latina, Espanha e Portugal. Essa iniciativa foi endossada na VII Conferência Ibero-Americana de Ministros da Saúde e na Cúpula de Chefes de Estado e de Governo, realizadas, respectivamente, nas cidades de Granada e Salamanca, na Espanha, em 2005. A RCIDT é composta por representantes ministeriais de 21 países de língua espanhola e portuguesa das Américas e da Europa. Esta iniciativa foi apoiada desde o início pela Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS).

8. Repercussões financeiras do tema:

O custo total estimado do plano de ação é de US\$ 1.898.750. Essa estimativa leva em conta o montante total correspondente às atividades da Repartição Sanitária Pan-Americana, inclusive o fortalecimento da capacidade regional e o apoio técnico aos Estados membros. O custo estimado para o biênio 2020-2021 é de US\$ 388.381 (custo da implementação do plano de ação para o biênio, incluindo os meses de outubro a dezembro de 2019).

No entanto, os resultados só serão alcançados se os Estados Membros também aumentarem seus investimentos estratégicos em doação, captação e transplantes. Portanto, a estimativa supracitada não reflete o montante total necessário para as atividades-chave em âmbito nacional em cada país.

- - -