



ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE
ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE



49º CONSELHO DIRETOR

61ª SESSÃO DO COMITÊ REGIONAL

Washington, D.C., EUA, 28 de setembro a 2 de outubro de 2009

Tema 4.10 da agenda provisória

CD49/14 (Port.)
22 de julho de 2009
ORIGINAL: ESPANHOL

DIRETRIZES PARA UMA POLÍTICA DE DOAÇÃO E TRANSPLANTE DE ÓRGÃOS HUMANOS

Introdução

1. A demanda de órgãos aumentou devido ao constante aprimoramento da tecnologia médica, em particular em relação à rejeição de tecidos e órgãos. Nos últimos anos houve também um aumento notável da doação de órgãos tanto de cadáveres como de pessoas vivas, embora não de maneira suficiente para atender às necessidades.
2. A falta de órgãos levou muitos países a elaborar procedimentos e sistemas destinados a aumentar a oferta, mas lamentavelmente estimulou o tráfico comercial de órgãos humanos, sobretudo de doadores vivos não aparentados com os receptores. Além disso, a crescente facilidade de comunicação e de viagens internacionais fez com que muitas pessoas passassem a viajar para o exterior para ir a centros médicos que fazem publicidade quanto à sua capacidade de realizar transplantes e proporcionar órgãos doados. Nas últimas décadas, ficou mais evidente a existência desse comércio e do tráfico de seres humanos que o acompanha.

Antecedentes

3. Nos últimos 50 anos, o transplante de células, tecidos e órgãos humanos passou a ser uma alternativa terapêutica útil para a sobrevivência e, em muitos casos, é a única alternativa possível para melhorar a qualidade de vida de pacientes com doenças crônicas; portanto, passou a ser um procedimento convencional que tem beneficiado centenas de milhares de pessoas. A Região das Américas não permaneceu alheia a estes avanços e os transplantes de células, tecidos e órgãos humanos fazem parte habitual da medicina em muitos países.

4. Na década de 90, na América Latina foram realizados 20.800 transplantes renais, número que representa 8,9% do total mundial. Em 2007,¹ foram realizados mais de 8.200 transplantes renais, número que equivale a mais de 12,5% do total de transplantes feitos no mundo. Da mesma forma, foram realizados mais de 1.500 transplantes de fígado, que representam 7,5% do total mundial. Nos Estados Unidos e Canadá, no mesmo ano, foram realizados 16.625 e 1.243 transplantes renais e 6.493 e 488 de fígado, respectivamente. Na América Latina, 56% dos transplantes renais foram feitos de doadores mortos e os 44% restantes de doadores vivos, enquanto nos Estados Unidos e Canadá a percentagem de doadores vivos para os transplantes renais oscilam entre 36% e 38%. Nos últimos 29 anos, observou-se uma evolução da percentagem de transplantes de órgãos de cadáveres: 18% em 1980, 34% em 1985, 42% em 1990, 47% em 2000, 50% em 2003 e 56% em 2008. Esta evolução da percentagem de transplantes originados de cadáveres é o resultado da formulação de políticas mais eficientes para as doações, mas continua sendo insuficiente se levarmos em consideração a realidade europeia, visto que em alguns países, como a Espanha, França, Itália e Portugal, este percentual é superior a 90%. Portanto, é muito importante aumentar a doação de órgãos provenientes de cadáveres em nossa Região e alcançar números de doação similares aos de países desenvolvidos.

5. Em 2006, o número de pacientes em lista de espera para receber um transplante renal em 9 países da América Latina (Argentina, Brasil, Costa Rica, Cuba, Equador, México, Panamá, Uruguai e Venezuela) era de 44.120, no Canadá era de 4.195 e nos Estados Unidos alcançava 76.313.

6. O número de órgãos provenientes de doadores mortos não basta para atender a demanda gerada pelas pessoas que necessitam de um transplante renal, razão pela qual se recorre a doadores vivos. Esta situação é devida, entre outras razões, ao fato de que na maioria dos países não há uma política eficaz de incentivo à doação e ao transplante. Embora alguns países tenham organizações nacionais ou regionais para controlar o processo de doação e transplante, o número de coordenadores de transplantes nos hospitais é insuficiente e a maioria dos hospitais não tem centros.

7. Na XV Cúpula Ibero-americana de Chefes de Estado e de Governo, realizada em Salamanca, Espanha, em meados de outubro de 2005, ratificou-se a proposta de criação da Rede/Conselho Ibero-Americano de Doação e Transplantes (RCIDT), apresentada em Granada em setembro do mesmo ano. A Rede/Conselho é o resultado de vários anos de cooperação técnica da Organização Nacional de Transplantes (ONT) da Espanha com a Ibero-América mediante a formação de coordenadores de transplantes, bem como a realização de oficinas e seminários. Na RCIDT, todos os países ibero-americanos estão representados por um profissional de transplantes ou dos sistemas organizadores das

¹ International Figures on Organ Donation and Transplantation – 2007. Transplant Newsletter, Vol 13, No. 1, 2008. Disponível em:
<http://www.transplant-observatory.org/C5/News%20ONT/Document%20Library/newsletter2008.pdf>.

doações, indicado pelo respectivo Ministério da Saúde. A missão da RCIDT foi definida como o fomento da cooperação entre seus membros nos aspectos de organização, regulamentação, formação de profissionais da ética e sociologia relacionados com a doação e o transplante de órgãos, tecidos e células. A Rede considera particularmente importantes os aspectos organizacionais dos transplantes com a finalidade de enfrentar a falta de órgãos, bem como o apoio aos países para a aplicação dos princípios éticos sobre a doação e o transplante de células, tecidos e órgãos formulados pela Organização Mundial da Saúde, a Transplantation Society (TTS) e o restante das sociedades científicas internacionais relacionadas com a doação e o transplante.

8. Desde a sua criação, a RDCIT produziu documentos de recomendações e documentos de consenso sobre o estabelecimento e as características das organizações de transplante, perfil e formação dos profissionais responsáveis pela doação de órgãos e tecidos (“coordenadores hospitalares”), sistemas de qualidade e segurança na doação de órgãos, tecidos e células, estabelecimento de bancos de cordão umbilical, diagnóstico de morte encefálica e considerações bioéticas sobre a doação e o transplante, bem como um plano de formação para os profissionais da doação e transplante e uma declaração de posição quanto ao turismo para transplantes na Ibero-América, que resultou numa importante contribuição para a promoção e o fortalecimento dos programas nacionais de doação e transplante de órgãos na Região.

9. A RCIDT criou uma plataforma de informática,² na qual podem ser consultadas as atividades da rede e realizadas comunicações multilaterais por meio de videoconferências; além disso, foram publicados dois boletins informativos que reúnem todos os documentos produzidos pela RCIDT, dados estatísticos anuais da atividade de doação e transplantes na Ibero-América e informação sobre outras atividades de formação e difusão. Como resultado do plano de formação da RCIDT, foram capacitados, por meio do Master Aliança em Doação e Transplante de Órgãos, Tecidos e Células, em hospitais espanhóis das 17 comunidades autônomas, mais de 180 coordenadores de transplantes de todos os países da Ibero-América que já estão trabalhando em seus respectivos países, em muitos casos em cargos de responsabilidade nos sistemas nacionais.

10. Como resultado desta atividade, cabe mencionar o aumento significativo produzido nas taxas de doação de diversos países, entre as quais se destacam a Argentina, com um aumento de 11%, Colômbia com 60%, Chile com 22%, Cuba com 30%, Uruguai com 20% e Venezuela com 27%. No caso do Uruguai, já em 2006 era o terceiro país do mundo em doações, atrás da Espanha e dos Estados Unidos.

² Rede/Conselho Ibero-Americano de Doação e Transplantes (RCIDT). Disponível em: <http://rcidt.ont.es/>.

11. No Caribe, especificamente nas Bahamas, Barbados, Guadalupe, Jamaica e Trinidad e Tobago, existem, com diferentes graus de desenvolvimento, programas de transplante renal e foi determinada a necessidade de fortalecimento destes. Pela realidade sub-regional e para poder dar sustentabilidade e viabilidade a este tipo de programa, é importante considerar a possibilidade de definir um serviço sub-regional de saúde e transplante renal com a participação dos centros em desenvolvimento existentes.

12. Em 1991, a OMS, mediante a Resolução WHA44.25, aprovou os Princípios Orientadores para o transplante de células, tecidos e órgãos humanos, que influíram na legislação de muitos países membros, bem como nos códigos e práticas profissionais. Desde então, foram formuladas várias observações a estes princípios e ocorreram avanços importantes e fundamentais em termos de doação e transplante de células, tecidos e órgãos. A Resolução WHA57.18 solicita à Secretaria da OMS que revise e reformule os Princípios Orientadores, estes foram recentemente revisados e apresentados ao Conselho Executivo da OMS.

13. Os novos Princípios Orientadores, apresentados ao Conselho Executivo em janeiro de 2009,³ proporcionam um quadro de apoio aos avanços no transplante de células, tecidos e órgãos que permitirá obter o máximo benefício dos transplantes, atendendo às necessidades dos receptores, protegendo os doadores e garantindo a dignidade das partes interessadas. Os Princípios constituem um modelo para políticas e leis nacionais que fomentem o transplante, ao mesmo tempo em que impedem o comércio e o tráfico.

Proposta

14. Na Assembleia Mundial da Saúde, realizada em maio de 2004, a Organização Mundial da Saúde aprovou a Resolução WHA57.18, que recomenda medidas concretas de promoção e formulação de programas de doação e transplantes a fim de reduzir as diferenças atuais, proporcionar uma estrutura legal e organizacional adequada, garantir a qualidade e a segurança dos procedimentos terapêuticos e oferecer ao cidadão uma assistência de saúde melhor e mais eficiente nesta esfera.

15. Os países que têm os programas de doação mais bem-sucedidos demonstraram as vantagens de se dispor de organizações nacionais sólidas que possam estimular, coordenar e regulamentar a doação e os transplantes. Estas organizações informam a população sobre a importância de manter um recurso da comunidade baseado em doações voluntárias e não remuneradas de órgãos, tecidos e células a que todos tenham acesso equitativo e que não se baseie na exploração inerente à compra de órgãos.

³ Organização Mundial da Saúde. Documento EB124/15, Transplante de órgãos e tecidos humanos. Relatório da Secretaria. 124ª Reunião do Conselho Executivo, 20 de novembro de 2009. Disponível em espanhol: http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB124/B124_15-sp.pdf.

16. Os Princípios Orientadores apresentam pontos fundamentais que devem ser levados em consideração quanto aos aspectos éticos e legais que deverão fazer parte de uma política sobre doação e transplante de células, tecidos e órgãos:

- a) *Universalidade no acesso ao transplante*, para que todos os habitantes da região tenham as mesmas possibilidades de receber um transplante, levando-se em consideração os princípios fundamentais da bioética.
- b) *Proibição expressa nos textos legais do comércio de órgãos*. Em uma reunião realizada recente em Istambul, em maio de 2008, foi declarado o seguinte: “A viagem para transplantes se transforma em turismo de transplantes se implica o tráfico de órgãos ou comercialização dos transplantes, ou se os recursos (órgãos, profissionais e centros de transplantes) que oferecem transplantes aos pacientes de outro país debilitarem a capacidade do país de oferecer serviços de transplantes à sua própria população”.⁴ A RCIDT se manifestou de maneira similar, no documento de Considerações Bioéticas sobre Doação e Transplante de Órgãos, Tecidos e Células, e na reunião realizada no México em 2008 “manifesta seu repúdio e desaprovação desta prática de maneira pública e unanimemente condenada pela comunidade internacional e os organismos multilaterais competentes, e faz um alerta em particular aos governos dos Estados membros, insistindo enfaticamente para que se oponham e/ou tomem as medidas necessárias conforme sua ordem jurídica interna para controlar e punir a promoção e a publicidade dos transplantes a pessoas que entram em território estrangeiro com a única finalidade do transplante de órgãos (turismo de transplantes) proveniente de doadores locais ou estrangeiros, visto que esta prática promove a desigualdade, exclusão e injustiça social e viola os direitos humanos dos receptores nacionais”.⁵
- c) *Critérios para o diagnóstico da morte encefálica e forma de dar o consentimento para a doação*.
- d) *Doação de órgãos de pessoas vivas* tem de ser feita de tal maneira que sejam minimizados os riscos físicos, psicológicos e sociais do doador e que não ponha em risco a confiança pública e a credibilidade do programa de transplantes.
- e) *O acompanhamento dos resultados da doação e dos transplantes* é essencial para garantir a boa qualidade dos serviços e identificar problemas que permitam emitir um alerta precoce em caso de eventos adversos.

⁴ Declaração de Istambul sobre o tráfico de órgãos e o turismo dos transplantes. Disponível em: <http://rcidt.ont.es/DocumentacionPublica/destambul.pdf>.

⁵ Declaração de repúdio ao turismo de transplantes na América Latina. Disponível em: <http://rcidt.ont.es/DocumentacionPublica/ReunionesRCIDT/VIIRCIDT/171108/DeclaratoriaLat.pdf>.

- f) *A estrutura organizacional* das políticas de doação e transplantes é absolutamente necessária para obter êxito na doação e transplantes; portanto, cada país deve buscar a estrutura que lhe permita obter os melhores resultados com os recursos ao seu alcance, levando-se em consideração os três elementos fundamentais: o paciente que será submetido ao transplante e o doador, equipe de transplante competente e um sistema público de coordenação e acompanhamento que garanta a ética, igualdade, qualidade, segurança e eficiência dos processos.

17. Com a complexidade dos processos de doação e transplantes e a variedade de agentes, profissionais e instituições que intervêm nos processos, torna-se necessário estender a participação a outras organizações e entidades da sociedade civil que possam influir e contribuir. Entre estes atores regionais e mundiais, além da RDCIT e ONT, encontram-se a Sociedade de Transplantes da América Latina e Caribe (STALYC), Sociedade Latino-Americana de Coordenadores de Transplante (Grupo Punta Cana), Sociedade Latino-Americana de Nefrologia e Hipertensão (SLANH) e a Transplantation Society, entre outras.

Intervenção do Conselho Diretor

18. Solicita-se ao Conselho Diretor que examine a informação proporcionada neste documento e estude a possibilidade de aprovar a resolução recomendada pelo Comitê Executivo em sua 144^a sessão que se encontra no Anexo B.

Anexos



ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE
Repartição Sanitária Pan-Americana, Escritório Regional de a
ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE

CD49/14 (Port.)
Anexo A

**FORMULÁRIO ANALÍTICO PARA VINCULAR TEMAS DA AGENDA PROVISÓRIA
A ÁREAS DA ORGANIZAÇÃO**

1. Tema da agenda: 4.10. Diretrizes para uma política de doação e transplante de órgãos humanos.

2. Unidade responsável: THR

3. Funcionário responsável: José Luis Di Fabio, Gerente de THR

4. Lista de centros colaboradores e instituições nacionais vinculadas a este tema:

Organização Nacional de Transplantes da Espanha, coordenações nacionais de doação e transplante de órgãos dos países, escritórios nacionais de transplantes etc.

5. Vínculo entre este tema e a Agenda de Saúde para as Américas 2008-2017:

A autoridade sanitária nacional, em seu papel regulador, deve garantir que os medicamentos, as tecnologias e os insumos de uso médico tenham a devida qualidade, segurança e eficácia. Ao mesmo tempo, deve promover o uso racional destes produtos.

6. Vínculo entre este tema e o Plano Estratégico 2008-2012:

RER 12.3: Estados membros apoiados mediante a cooperação técnica para implementar políticas baseadas em evidências que promovam o uso científico e eficaz em função do custo de produtos médicos e tecnologias pelos profissionais da saúde e consumidores.

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

A Rede/Conselho Ibero-Americano de Doação e Transplantes (RDCIT) realizou importantes contribuições para o desenvolvimento e o fortalecimento dos programas nacionais de doação e transplante de órgãos na Região. Como resultado desta atividade, podemos apreciar o aumento bastante significativo nas taxas de doação de diversos países, entre os quais se destacam a Colômbia (60%), Cuba (30%), Venezuela (27%), Chile (22%), Uruguai (20%) e Argentina (11%). No caso do Uruguai, em 2006 já era o terceiro país do mundo em índice de doação, atrás apenas da Espanha e dos Estados Unidos.

8. Repercussões financeiras deste tema:

Financiamento necessário para apoiar as reuniões anuais da Rede/Conselho; facilitar o intercâmbio de informações entre os países (manutenção do site); fortalecimento das coordenações nacionais de doação e transplante de órgãos; capacitação dos coordenadores nacionais na promoção da doação de órgãos. Custo estimado em US\$ 300 mil por biênio.



ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE
ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE



49º CONSELHO DIRETOR

61ª SESSÃO DO COMITÊ REGIONAL

Washington, D.C., EUA, 28 de setembro a 2 de outubro de 2009

CD49/14 (Port.)

Anexo B

ORIGINAL: ESPANHOL

PROJETO DE RESOLUÇÃO

DIRETRIZES PARA UMA POLÍTICA DE A DOAÇÃO E TRANSPLANTE DE ÓRGÃOS HUMANOS

O 49º CONSELHO DIRETOR,

Tendo examinado o relatório da Diretora, *Diretrizes para uma política de doação e transplante de órgãos humanos* (Documento CD49/14), no qual se propõe que os Estados membros contem com uma política que permita o fortalecimento da capacidade nacional para abordar com eficácia e eficiência o problema da doação e transplante de células, tecidos e órgãos e obter a utilização ótima dos recursos destinados para tal fim;

Reconhecendo as contribuições valiosas que a Rede/Conselho Ibero-Americano de Doação e Transplante (RDCIT) realizou para a promoção e o fortalecimento dos programas nacionais de doação e transplante de órgãos na Região;

Ciente da magnitude e da utilidade cada vez maior dos transplantes de células, tecidos e órgãos humanos para uma ampla gama de afecções tanto nos países com muitos recursos quanto nos de poucos recursos;

Comprometido com os princípios da dignidade e solidariedade humana, que condenam a aquisição de parte do corpo humano para o transplante e a exploração das populações mais pobres e vulneráveis, bem como o tráfico humano que decorre dessas práticas;

Convencido de que a doação voluntária e não remunerada de órgãos, células e tecidos de doadores mortos ou vivos contribui para garantir a persistência de um recurso comunitário vital; e

Sensível à necessidade de que se vigiem tanto as reações como os eventos adversos associados com a doação, o processamento e o transplante de células, tecidos e órgãos humanos como tais, e de que se assegure o intercâmbio internacional desses dados para otimizar a segurança e a eficácia dos transplantes,

RESOLVE:

1. Instar os Estados membros:
 - a) a que empreguem os Princípios Orientadores para o Transplante de Células, Tecidos e Órgãos Humanos na formulação e execução de suas políticas, leis e regulamentações relativas à doação e o transplante de células, tecidos e órgãos humanos, conforme o caso;
 - b) a que promovam o acesso equitativo aos serviços de transplante em conformidade com as capacidades nacionais que servem de base para o apoio público e a doação voluntária;
 - c) a que lutem contra a busca de benefício econômico ou de vantagens comparáveis nas transações com partes do corpo humano, tráfico de órgãos e turismo de transplantes, e inclusive incentivem os profissionais da saúde a notificar às autoridades pertinentes quando tenham conhecimento dessas práticas, em conformidade com as capacidades nacionais e a legislação nacional;
 - d) a que reforcem as autoridades e as capacidades públicas nacionais, prestando-lhes apoio para assegurar a supervisão, organização e coordenação das atividades de doação e transplante, prestando atenção especial a que se recorra o máximo possível às doações de órgãos de cadáveres e se proteja a saúde e o bem-estar dos doadores vivos;
 - e) a que melhorem a segurança e a eficácia da doação e dos transplantes com a promoção das boas práticas internacionais;
 - f) a que colaborem na obtenção de dados, em particular sobre reações e eventos adversos, relativos às práticas, segurança, qualidade, eficácia, epidemiologia e ética da doação e dos transplantes; e
 - g) a que mantenham uma participação ativa na RDCIT e incorporem as orientações e recomendações emanadas da Rede/Conselho em suas políticas, leis, regulamentações e práticas sobre obtenção, doação e transplante de células, tecidos e órgãos.

2. Solicitar à Diretora:
 - a) que divulgue os Princípios Orientadores atualizados sobre transplante de células, tecidos e órgãos humanos o mais amplamente possível a todas as partes interessadas;
 - b) que preste apoio aos Estados membros e organizações não governamentais em questões de proibição do tráfico de material de origem humana e o turismo de transplantes;
 - c) que continue obtendo e analisando dados regionais sobre as práticas, segurança, qualidade, eficácia, epidemiologia e ética da doação e do transplante de células, tecidos e órgãos humanos;
 - d) que preste assistência técnica aos Estados membros que assim solicitarem para elaborar leis e regulamentações nacionais sobre doação e transplante de células, tecidos e órgãos humanos e estabelecer sistemas apropriados para este fim, em particular facilitando a cooperação internacional;
 - e) que facilite aos Estados membros o acesso a informações apropriadas sobre a doação, o processamento e o transplante de células, tecidos e órgãos humanos, em particular aos dados sobre reações e eventos adversos graves; e
 - f) que preste assistência técnica aos países do Caribe para a promoção ou o fortalecimento de seus programas de transplante renal e proponha um sistema sub-regional de serviços de saúde e transplante renal que permita a sustentabilidade e a viabilidade deste tipo de programas.



ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE
Repertição Sanitária Pan-Americana, Escritório Regional de a
ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE

CD49/14 (Port.)
Anexo C

**Relatório sobre as repercussões financeiras e administrativas para
a Repertição das resoluções cuja aprovação tenha sido proposta**

1. Tema da agenda: 4.10. Diretrizes para uma política de doação e transplante de órgãos humanos.
2. Relação com o orçamento por programas: a) Área de trabalho: SO12: Assegurar a melhoria do acesso, qualidade e uso de produtos médicos e tecnologias. b) Resultado previsto: RER 12.3: Estados membros apoiados através da cooperação técnica para implementar políticas baseadas em evidências que promovam o uso científico e eficazes em função do custo de produtos médicos e tecnologias pelos profissionais da saúde e consumidores.
3. Repercussões financeiras a) Custo total estimado de implementação da resolução durante a sua vigência (arredondado para os US\$ 10.000 mais próximos; inclui pessoal e atividades): US\$ 150 mil. b) Custo estimado para o biênio 2008-2009 (arredondado para os US\$ 10.000 mais próximos; inclui pessoal e atividades): US\$ 300 mil. c) Do custo estimado em b) o que pode ser incluído nas atividades já programadas? US\$ 30 mil por biênio.
4. Repercussões administrativas a) Indicar os níveis da Organização em que o trabalho será realizado: nível global, regional e nacional. b) Pessoal adicional necessário (indicar o pessoal adicional necessário no equivalente de tempo integral, indicando as habilidades necessárias): são processos de acompanhamento dos países e promoção da cooperação horizontal. Não é necessário pessoal extra. c) Cronogramas (indicar o cronograma geral de implementação e avaliação):