

Nº 123 – DOU de 29/06/06

Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro

PORTARIA N o 1.160, DE 29 DE MAIO DE 2006 (*)

Modifica os critérios de distribuição de fígado de doadores cadáveres para transplante, implantando o critério de gravidade de estado clínico do paciente.

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, INTERINO, no uso de suas atribuições, e

Considerando a Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, que dispõe sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento e dá outras providências;

Considerando o Decreto nº 2.268, de 30 de junho de 1997, que regulamenta a Lei supracitada;

Considerando a Lei nº 10.211, de 23 de março de 2001, que altera dispositivos da Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997;

Considerando a Portaria nº 3.407/GM, de 5 de agosto de 1998, que aprova o Regulamento Técnico sobre as atividades de transplante e dispõe sobre a Coordenação Nacional de Transplantes;

Considerando a Portaria nº 541/GM, de 14 de março de 2002, que aprova os critérios para cadastramento de candidatos a receptores de fígado;

Considerando a necessidade de revisar e atualizar os critérios para distribuição de fígados para transplante, resolve:

Art. 1º Modificar os critérios de distribuição de fígado de doadores cadáveres para transplante, implantando o critério de gravidade do estado clínico do paciente.

§ 1º Para aferir essa variável será adotado o sistema MELD -Model for End-stage Liver Disease / PELD Pediatric End-Stage Liver Disease - conforme o constante no Anexo I a esta Portaria.

§ 2º O novo critério entrará em vigência em 45 dias, a partir da publicação desta Portaria, em todo o território nacional.

§ 3º Tanto os pacientes já inscritos quanto os que venham a ser inscritos após a implantação do sistema, estarão sujeitos às novas regras de alocação de órgãos.

Art. 2º Os exames - dosagens séricas de creatinina, bilirrubina total e determinação do RNI (Relação Normatizada Internacional da atividade da protrombina) necessários para o cálculo do MELD, para adultos e adolescentes maiores de 12 anos, e valor de bilirrubina, valor de RNI e valor de albumina - necessários para o cálculo do PELD para crianças menores de 12 anos, deverão ser realizados em laboratórios reconhecidos pela Sociedade Brasileira de Patologia Clínica (SBPC), por instituições hospitalares autorizadas pelo Sistema Nacional de Transplantes para realização de transplante de órgãos sólidos, rede de LACEN, hemocentros ou hospitais públicos e/ou de ensino.

Parágrafo único. Os diferentes exames necessários para cada cálculo do MELD/PELD devem ser realizados em amostra de uma única coleta de sangue do potencial receptor.

Art. 3º A distribuição de fígado será realizada pelas Centrais de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos (CNCDO), utilizando o Programa Informatizado de gerenciamento da lista de espera indicado pelo Sistema Nacional de Transplantes (DATASUS SNT 5.0 ou superior), instituído pela Portaria nº 783/GM, de 12 de abril de 2006.

Art. 4º As inscrições no cadastro atual de receptores de fígado em lista de espera, efetuadas antes da publicação desta Portaria, serão mantidas e estarão sujeitas aos novos critérios definidos para alocação dos órgãos ofertados.

Art. 5º É de responsabilidade da equipe de transplante à qual o candidato está vinculado a manutenção ou a exclusão do paciente na lista, de acordo com a evolução da doença e a indicação do procedimento como medida terapêutica.

Art. 6º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ AGENOR ÁLVARES DA SILVA

ANEXO I

1. Distribuição

A distribuição de fígados de doadores cadáveres para transplante dar-se-á conforme os critérios estabelecidos abaixo.

1.1. Quanto à Compatibilidade/Identidade ABO

Deverá ser observada a Identidade ABO entre doador e receptor, com exceção dos casos de receptores do grupo B com MELD igual ou superior a 30, que concorrerão também aos órgãos de doadores do grupo sanguíneo O.

1.2. Quanto à compatibilidade anatômica e por faixa etária

Os pacientes em lista, menores de 18 anos, terão preferência na alocação de fígado quando o doador for menor de 18 anos ou pesar menos de 40kg.

1.3. Priorizações

Critérios de Urgência:

a) insuficiência hepática aguda grave - segundo os critérios do Kings College ou Clichy (Anexo II);

b) não-funcionamento primário do enxerto notificado a CNCDO em até 7 dias, após a data do transplante. Essa classificação poderá ser prorrogada por sete dias. Caso não ocorra o transplante dentro desses prazos, o paciente perde a condição de urgência e permanece com o último valor de MELD, observando-se a periodicidade do exame;

c) trombose de artéria hepática notificada a CNCDO em até quinze dias, após a data do transplante. Essa classificação poderá ser prorrogada por sete dias. Caso não ocorra o transplante dentro desses prazos, o paciente perde a condição de urgência e assume um MELD 40;

d) pacientes anepáticos por trauma; e

e) pacientes anepáticos por não funcionamento primário do enxerto.

1.4. Classificação de gravidade clínica

Serão classificados de acordo com os critérios de gravidade MELD/PELD (Fórmulas - Anexo II) priorizando-se o de maior pontuação e considerando o tempo em lista, conforme o seguinte algoritmo:

a) Para candidatos a receptor com idade igual ou superior a 12 anos - MELD;

- Pontuação a ser considerada = (cálculo do MELD x 1.000) + (0,33 x número de dias em lista de espera (data atual - data de inscrição em lista, em dias));

b) Para candidatos a receptor com idade menor de 12 anos -PELD;

Pontuação a ser considerada = (cálculo do PELD x 1.000) + (0,33 x número de dias em lista de espera data atual - data de inscrição em lista, em dias).

O valor do PELD será multiplicado por três para efeito de harmonização com os valores MELD, pois a lista é única, tanto para crianças quanto para adultos. Este valor de PELD se chamará "PELD ajustado".

Nas situações de valores idênticos na pontuação de classificação final, deverão ser selecionados os pacientes de menor idade.

2. Adulto e Adolescente (idade igual ou maior que 12 anos)

2.1. Ficha de inscrição

A ficha de inscrição do adulto, para inscrição em lista de espera pela CNCDO, deve conter, no mínimo, os seguintes dados:

a) nome completo;

b) data de nascimento;

c) peso;

d) altura;

e) endereço completo;

f) telefones para contato;

g) equipe transplantadora;

h) hospital;

i) diagnóstico segundo a Classificação da Organização Mundial de Saúde CID 10 ou posterior, contendo os códigos principal e associado ou secundário;

j) informação referente à realização ou não de diálise, e a quantidade de vezes por semana;

l) valor de creatinina sérica, com data do exame;

- m) valor do RNI, com data do exame;
- n) valor de bilirrubina total sérica, com data do exame; e
- o) valor do sódio sérico, com data do exame.

Obs.: O valor de MELD mínimo aceito para inscrição em lista será seis.

2.2. Situações especiais:

Para as situações abaixo, o valor mínimo do MELD será de 20:

- a) Tumor neuroendócrino metastático, irressecável, com tumor primário já retirado, e sem doença extra-hepática detectável;
- b) Hepatocarcinoma maior ou igual a dois cm, dentro dos critérios de Milão (Anexo II), com diagnóstico baseado nos critérios de Barcelona (Anexo II) e sem indicação de ressecção;
- c) Polineuropatia Amiloidótica Familiar (PAF) - graus I e II;
- d) Síndrome hepatopulmonar - PaO₂ menor que 60mm/Hg em ar ambiente;
- e) Hemangioma gigante irressecável, adenomatose múltipla, hemangiomatose ou doença policística, com síndrome compartimental;
- f) Carcinoma fibrolamelar irressecável e sem doença extra-hepática;
- g) Adenomatose múltipla, bilobar, extensa e irressecável; e
- h) Doenças metabólicas com indicação de transplante - fibrose cística, glicogenose tipo I e tipo IV, doença policística, deficiência de alfa-1-antitripsina, doença de Wilson, oxalose primária;

2.2.1. Caso o paciente, com os diagnósticos descritos acima, não seja transplantado em 3 meses, sua pontuação passa automaticamente para MELD 24; e em 6 meses, para MELD 29.

2.2.2. Indicações não previstas nesta portaria deverão ser encaminhadas à Coordenação-Geral do Sistema Nacional de Transplantes e apreciadas pela Câmara Técnica Nacional para Transplantes Hepáticos, que deverá emitir parecer conclusivo a CNCDO de origem do doente, em no máximo uma semana.

2.2.3. Para que a CNCDO inscreva os pacientes em lista com os diagnósticos abaixo citados é necessário que sejam encaminhados, juntamente com a ficha de inscrição, exames complementares comprobatórios do diagnóstico e do estadiamento da doença:

- a) Hepatocarcinoma;
- b) Hemangioma gigante, adenomatose múltipla, hemangiomatose e doença policística com síndrome compartimental;
- c) Carcinoma fibrolamelar irressecável; e
- d) Doenças metabólicas com indicação de transplante - fibrose cística, glicogenose tipo I e tipo IV, doença policística, deficiência de alfa-1-antitripsina, doença de Wilson, oxalose primária.

2.2.4. O laudo do exame anatomopatológico do fígado explantado de pacientes transplantados com neoplasia, deverá ser encaminhado, no prazo de até 30 dias, a CNCDO.

3. Crianças (pacientes menores de 12 anos)

3.1. Ficha de inscrição

A ficha de inscrição da criança, para inscrição em lista de espera pela CNCDO, deve conter, no mínimo, os seguintes dados:

- a) nome completo;
- b) data de nascimento;
- c) peso;
- d) altura;
- e) endereço completo;
- f) telefones para contato;
- g) equipe transplantadora;
- h) hospital;
- i) diagnóstico segundo a Classificação da Organização Mundial de Saúde CID 10 ou posterior, contendo os códigos principal e associado ou secundário;
- j) valor de albumina, com data do exame;
- l) valor de RNI, com data do exame;
- m) valor de bilirrubina total sérica, com data do exame; e
- n) valor do sódio sérico, com data do exame.

Obs.: Não há pontuação mínima de PELD para inscrição de pacientes menores de 12 anos, porém, para efeito de cálculo, todos os valores menores de PELD = 1 serão equiparados ao valor 1,0.

3.2. Situações especiais

Para as situações abaixo, o valor mínimo de PELD ajustado será 30:

- a) Tumor neuroendócrino metastático, irressecável, com tumor primário já retirado e sem doença extra-hepática detectável;
- b) Hepatocarcinoma maior ou igual a 2cm, dentro dos critérios de Milão (Anexo II), com diagnóstico baseado nos critérios de Barcelona (Anexo II) e sem indicação de ressecção;
- c) Hepatoblastoma;
- d) Síndrome hepatopulmonar - PaO₂ menor que 60mm/Hg em ar ambiente;
- e) Hemangioma gigante, adenomatose múltipla, hemangiomatose e doença policística com síndrome compartimental;

f) Carcinoma fibrolamelar irressecável e sem doença extra-hepática; e

g) Doenças metabólicas com indicação de transplante - fibrose cística, glicogenose tipo I e tipo IV, doença policística, deficiência de alfa-1-antitripsina, doença de Wilson, oxalose primária, doença de Crigler-Najjar, doenças relacionadas ao ciclo da uréia, acidemia orgânica, tirosinemia tipo 1, hipercolesterolemia familiar, hemocromatose neonatal, infantil e juvenil, Defeito de oxidação de ácidos graxos, doença do xarope de bordo na urina.

3.2.1. Caso o paciente com os diagnósticos acima descritos não seja transplantado em 30 dias, sua pontuação passa automaticamente para PELD ajustado 35.

3.2.2. Indicações não previstas nesta portaria deverão ser encaminhadas à Coordenação-Geral do Sistema Nacional de Transplantes e apreciadas pela Câmara Técnica Nacional para Transplantes Hepáticos, que deverá emitir parecer conclusivo a CNCDO de origem do doente, em no máximo uma semana.

3.2.3. Para que a CNCDO inscreva os pacientes em lista com os diagnósticos abaixo citados é necessário que sejam encaminhados, juntamente com a ficha de inscrição, exames complementares comprobatórios do diagnóstico e do estadiamento da doença.

a) Hepatocarcinoma;

b) Hemangioma gigante, adenomatose múltipla, hemangiomatose e doença policística com síndrome compartimental;

c) Carcinoma fibrolamelar não ressecável; e

d) Doenças metabólicas com indicação de transplante - fibrose cística, glicogenose tipo I e tipo IV, doença policística, deficiência de alfa-1-antitripsina, doença de Wilson, oxalose primária.

3.2.4. O laudo do exame anatomopatológico do fígado explantado de pacientes transplantados com neoplasia, deverá ser encaminhado, no prazo de até 30 dias, a CNCDO.

4. Renovação dos exames

Os exames para cálculo do MELD/PELD terão validade definida e devem ser renovados, no mínimo, na frequência abaixo:

a) MELD até 10 - validade de doze meses, exame colhido nos últimos 30 dias;

b) MELD de 11 a 18 - validade de três meses, exame colhido nos últimos 14 dias;

c) MELD de 19 a 24 - validade de um mês, exame colhido nos últimos sete dias;

d) MELD maior que 25 - validade de sete dias, exame colhido nas últimas 48 horas;

e) PELD até 3 - validade de doze meses, exame colhido nos últimos 30 dias;

f) PELD superior a 3 até 6 validade de três meses, exame colhido nos últimos 14 dias;

g) PELD superior a 6 até 8 - validade de um mês, exame colhido nos últimos 7 dias; e

h) PELD superior a 8 - validade de sete dias, exame colhido nas últimas 48 horas.

4.1. É de responsabilidade da equipe médica de transplante à qual o paciente está vinculado o envio sistemático dos resultados dos exames necessários para atender o disposto no artigo 2º,

na periodicidade determinada pelo item anterior deste Anexo. O valor do sódio sérico também deverá ser informado por ocasião da renovação dos exames com a mesma periodicidade e proveniente da mesma amostra de soro coletado.

4.2. Os resultados dos exames deverão ser enviados a CNCDO através de documento original do laboratório, com a identificação e assinatura do responsável.

4.3. A CNCDO deverá manter sob sua guarda, em prontuários individuais por paciente, os documentos referentes ao diagnóstico, estadiamento e exames laboratoriais.

4.4. Caso os exames não sejam renovados no período definido, o paciente receberá a menor pontuação desde sua inscrição, até que sejam enviados os novos exames. Caso o paciente não tenha uma pontuação menor, este receberá o valor de MELD 6 ou PELD 3, até que sejam enviados os novos exames.

ANEXO II

Fórmula do MELD

MELD = 0,957 x Log e (creatinina mg/dl)

+ 0,378 x Log e (bilirrubina mg/dl)

+ 1,120 x Log e (INR)

+ 0,643

x 10 e arredondar para valor inteiro

- Se os valores de laboratório forem menores que 1, arredonda-se para 1,0.

- A creatinina poderá ter valor máximo de 4,0. Se for maior que 4,0 considerar 4,0.

- No caso de necessidade de realização de diálise duas ou mais vezes na última semana, o valor da creatinina será considerado como 4,0.

Fórmula do PELD

PELD = 0,480 x Log e (bilirrubina mg/dl)

+ 1,857 x Log e (INR)

- 0,687 x Log e (albumina mg/dl)

+ 0,436 se o paciente tiver até 24 meses de vida

+ 0,667 se o paciente tiver déficit de crescimento menor 2

x 10

- Caso os valores de laboratório sejam menores que 1, arredondar para 1,0.

- Cálculo do valor do déficit de crescimento baseado no gênero, peso e altura.

- Ajustamento do PELD para harmonização com o MELD: multiplicar por 3 e arredondar para valor inteiro.

Critério do Kings College Hospital:

a. Indivíduos que ingeriram acetaminofen:

pH do sangue arterial menor de 7,3 (independente do grau de encefalopatia).

TPT maior que 100 segundos ou INR >6,5 e concentração de creatinina sérica >3,4 mg/dl em pacientes com encefalopatia III ou IV.

b. Sem ingestão de acetaminofen:

TPT maior que 100 segundos ou INR >6,5 (independente do grau de encefalopatia).

- Ou três das seguintes variáveis:

- Idade menor de 10 ou maior de 40 anos.

- Causas: hepatite A ou B, halotano, hepatite de outro tipo, reações farmacológicas idiossincrásicas.

Duração da icterícia maior que 7 dias antes do início da encefalopatia.

- TPT maior que 50 segundos, INR >3,5.

- Concentração sérica de bilirrubina >17,5 mg/dL.

Critério de Clichy

- Se existe encefalopatia, independente do grau.

- Ou se Fator V:

Inferior a 30% em maiores de 30 anos

Inferior a 20% em menores de 30 anos

Critério de Milão

Paciente cirrótico com:

- Nódulo único de até 5 cm de diâmetro, ou

- Até três nódulos de até três centímetros de diâmetro cada.

Ausência de trombose neoplásica do sistema porta.

Critérios de Barcelona:

I - Critério radiológico:

2 imagens coincidentes entre 4 técnicas (Ultra Sonografia, Tomografia Computadorizada, Ressonância Magnética e Arteriografia).

Lesão focal >2 cm com hipervascularização arterial

II - Critério combinado:

1 imagem técnica associada com Alfa-feto proteína (AFP)

Lesão focal > 2 cm com hipervascularização arterial

Níveis de AFP > 400 ng/ml

(*) Republicada por ter saído, no DOU n o 103, de 31-5-2006, Seção 1, pág. 52, com incorreção no original.