

manifestação expressa do receptor e da equipe a respeito das condições do órgão aceitável para seu potencial receptor.

Parágrafo único. A manifestação expressa de que trata o caput deste artigo deverá ser baseada em Termo de Consentimento Livre e Esclarecido a respeito do aproveitamento do órgão de doador com expandido, firmado pelo potencial receptor, conforme modelos estabelecidos nos Formulários do Anexo VIII do RT/SNT. Art. 34 Os serviços que realizarão os exames anatomopatológicos necessários ao controle e auditoria do princípio legal da lista única deverão ser indicados pela CNCDO/Pa.

Seção II

Do Cadastro Técnico Único – CTU

Art. 35 A inscrição dos pacientes no CTU, conforme o RT/SNT, de 2009, dar-se-á pela Equipe Especializada assistencial, autorizada pelo SNT/MS, na área territorial de abrangência da CNCDO/Pa, obedecendo a critérios de inclusão específicos para tipo de órgão ou tecido.

Art. 36. Os dados clínicos dos potenciais receptores, inscritos no CTU/SIG/SNT deverão incluir todos os dados de identificação, localização e contato imediato, assim como as especificações do órgão, tecido ou outra parte do corpo humano, sendo que um mesmo paciente não poderá integrar dois cadastros, ao mesmo tempo, em diferentes CNCDO’s no território nacional.

1º É responsabilidade da Equipe Especializada e autorizada pelo SNT/MS a realização de transplantes, a manutenção e atualização das informações sobre a situação clínica dos pacientes sob sua responsabilidade, em especial os dados que concernem aos critérios de seleção a serem utilizados para alocação do órgão ou tecido.

2º Alternativamente, a Equipe Especializada de Transplante Renal poderá delegar a inscrição de potenciais receptores e a atualização dos dados cadastrais no CTU/SIG/SNT às unidades de diálise, sob sua supervisão.

3º A ficha para inscrição do potencial receptor no CTU/SIG/SNT deverão conter obrigatoriamente os seguintes dados:

- nome completo;
- data de nascimento;
- nome da mãe;
- CPF;
- cartão SUS;
- peso, nos casos em que se aplique;
- altura, nos casos em que se aplique;
- endereço completo;
- telefones para contato;
- equipe transplantadora;
- estabelecimento de saúde onde será realizado o transplante;
- diagnóstico;
- resultados dos exames laboratoriais e outros realizados, com a respectiva data de realização, nos casos em que se aplique; e outras informações clínicas relevantes, a critério do médico assistente.

4º. No ato da inscrição no CTU/SIG/SNT, a Equipe Especializada responsável deverá entregar ao potencial receptor o comprovante com número do Registro Geral no Cadastro Técnico - RGCT, e impresso com as seguintes informações:

- riscos e benefícios resultantes do tratamento;
- esclarecimentos específicos sobre os critérios de distribuição do órgão ou tecido ao qual foi inscrito como possível receptor;
- orientações gerais sobre responsabilidades do paciente para a manutenção de seu cadastro atualizado e sobre acesso à consulta da posição em cadastro técnico; e instrução sobre o acesso à sua posição em lista via rede mundial de computadores (internet).

5º O paciente deverá firmar, na presença de duas testemunhas, seu consentimento livre e esclarecido quanto à excepcionalidade do procedimento de transplante, bem como consentimento específico para aceitação de órgãos alocados sob critérios expandidos.

6º A equipe responsável pela inscrição do potencial receptor de rim deverá providenciar a tipificação do HLA, devendo o potencial receptor estar vinculado a um laboratório de histocompatibilidade, devidamente autorizado, conforme o Anexo XVII, do RT/SNT, sendo esta uma condição indispensável para sua inscrição.

7º No caso de pedido de inscrição de um mesmo potencial receptor por mais de uma equipe transplantadora, o receptor definirá à qual equipe ficará vinculado.

8º A troca de estabelecimento de saúde, equipe transplantadora ou CNCDO poderá ocorrer mediante a vontade do receptor, expressa em um Termo de Anuência devidamente assinado, e encaminhado pela equipe ou estabelecimento que passará a atendê-lo, à CNCDO/Pa, salvo nos casos agudos, sujeitos à priorização por gravidade extrema.

9º Havendo transferência de inscrição, prevalecerá a data do primeiro cadastramento para fins de classificação ou pontuação no CTU/SIG/SNT.

10 Para fins de inscrição dos potenciais receptores de órgãos no CTU/SIG/SNT, as equipes especializadas deverão providenciar a realização dos exames especificados no Artigo 31 do RT/SNT.

11 Os laboratórios de histocompatibilidade serão responsáveis pela coleta e guarda de material para manutenção da soroteca, garantindo o direito a participação do potencial receptor, por ocasião de realização da prova cruzada aplicada à lista dos potenciais receptores (nos casos em que se indique) nominada pela CNCDO/PA.

12 É atribuição da Equipe Especializada e do Estabelecimento de Saúde, sob a supervisão de seu diretor clínico, manter atualizadas as informações cadastrais dos potenciais receptores sob seus cuidados assistenciais, inclusive os dados para a ficha complementar no CTU/SIG/SNT para transplante de órgãos ou tecidos, contendo as informações definidas conforme o módulo de transplante específico, descrito no RT/SNT.

13 Os potenciais receptores de órgãos já inscritos permanecerão com as informações complementares no CTU/SIG/SNT, até que haja manifestação por parte da equipe responsável, no prazo de três meses.

14 O não preenchimento da ficha de informações complementares no CTU/SIG/SNT, no prazo acima impedirá temporariamente que o potencial receptor concorra à seleção para receber órgãos, tecidos, células ou partes do corpo de doadores falecidos.

15 Caso este período de impedimento exceda há um ano, o potencial receptor será removido definitivamente.

16 As informações complementares no CTU/SIG/SNT poderão ser modificadas a qualquer tempo pela equipe responsável, dentro das limitações de tempo estabelecidas pela CNCDO/PA, respeitado o período do ranking dos órgãos de qualquer doador que se destinem ao cadastro a que pertença o potencial receptor a ser atualizado.

Art. 37 As inscrições serão aceitas conforme os critérios de inclusão no CTU/SIG/SNT indicados nos respectivos módulos de transplantes do RT/SNT.

Art. 38 A eventual solicitação de inclusão no CTU/SIG/SNT relativa a doença ou tratamento que se constitua em nova indicação, ou nova modalidade de transplante, deverá ser oriunda da CNCDO Estadual, Câmaras Técnicas Estaduais ou das sociedades médicas, e encaminhada, tecnicocientificamente justificadas, à CGSNT que, em conjunto com a Câmara Técnica Nacional-CTN, as avaliará e emitirá parecer conclusivo.

1º Propostas de inclusão de novas indicações para transplantes que não apresentem nível de evidência que sustente sua recomendação inequívoca ou que pela sua complexidade na alocação de recursos assim exigirem serão avaliadas pela CGSNT, em conjunto com as CTN e, para cada indicação aceita para avaliação, serão indicados centros de excelência, preferencialmente universitários, onde se desenvolverão estes transplantes como projeto de pesquisa, devidamente submetidos à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP e coordenado pelo MS.

2º A decisão sobre inclusão ou não no RT/SNT, será tomada após análise da efetividade e benefício do transplante proposto.

Art. 39 As solicitações que se relacionem à extensão dos critérios presentes no RT/SNT deverão ser encaminhadas pela equipe especializada, para avaliação da Câmara Técnica Estadual - CTE, acompanhados de todo o histórico clínico do paciente, descrição do exame físico atual, cópias dos exames complementares pertinentes, bibliografia relacionada e justificativa arrazoada da extensão do critério. A Câmara Técnica deverá emitir parecer conclusivo em até trinta dias, com cópia para a CGSNT; a CTE poderá solicitar novos subsídios à equipe e o estabelecimento solicitante.

1º Em caso de parecer positivo da CTE, a CNCDO/PA deverá providenciar a inscrição do potencial receptor.

2º Os casos inscritos nestas condições serão reavaliados pela CTN, que poderá solicitar informações adicionais à CNCDO/PA e a CTE, e terá trinta dias para parecer conclusivo.

3º Em caso de discordância da conduta tomada pela CTE, a inscrição será invalidada.

4º Os casos que necessitem de avaliação mais urgente deverão vir assim identificados, com justificativa do caráter de urgência, e deverão ser avaliados em quarenta e oito horas; neste caso, a decisão da CTE será acatada e estas situações poderão estar sujeitas a auditoria in loco pela CTN.

5º As situações relacionadas ao TCTH serão sempre avaliadas em conjunto com o Instituto Nacional do Câncer - INCA e a CTN. Seção III Do Gerenciamento do Cadastro Técnico Único - CTU Art. 40 A CNCDO/PA realizará alterações cadastrais relacionadas ao status e priorização de potenciais receptores, de acordo com informações previstas na legislação e encaminhadas oficialmente pelas equipes transplantadoras e/ou unidades de diálise, e mediante procedimentos de distribuição em curso.

Art. 41 Na ocorrência de um potencial receptor em condições clínicas de urgência para a realização do transplante, o estabelecimento de saúde ou equipes especializadas, deve comunicar à CNCDO/PA, por meio formal, mediante aviso de recebimento, que autorize a precedência do paciente em relação Lista Única do SIG.

1º A comunicação da urgência deve vir acompanhada de justificativa à CNCDO/PA e incluída como tal no SIG.

2º. No caso dos potenciais receptores priorizados de rim, a equipe responsável pelo pedido deverá preencher o formulário

próprio para justificativa de priorização “Ficha de Priorização por Impossibilidade Total de Acesso para Diálise” constante no Anexo IX do RT/SNT.

Art. 42 Para operacionalização da distribuição de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplantes pela CNCDO/PA e pela CNT, será utilizado o Sistema Informatizado de Gerenciamento - SIG do SNT/MS.

Parágrafo único - O gerenciamento da lista de potenciais receptores de células-tronco hematopoéticas será realizado por meio do sistema informatizado Registro de Receptores de Medula Óssea – REREME do INCA/MS.

Art. 43 Quanto à manutenção no Cadastro, o status do paciente no CTU poderá ser:

- ATIVO: refere-se ao receptor cujo cadastro esteja com seus exames pré-transplante completos e dentro do prazo de validade previsto e em condições clínicas adequadas para o transplante, condições em que o potencial receptor concorre à seleção configurada pelas características do enxerto, e por sua equipe assistencial, com sua anuência ou de seu responsável legal, para receber órgãos, tecidos, células ou partes do corpo;
- SEMI-ATIVO: refere-se a potenciais receptores cujo cadastro esteja com exames pré- transplante incompletos, transfundidos desde a última coleta para soro, ou sem condições clínicas adequadas para o transplante, conclusão em que o potencial receptor não concorre, temporariamente, à seleção para receber órgãos, tecidos, células ou partes do corpo;
- INATIVO: refere-se ao receptor cujo cadastro apresente ficha complementar não atualizada pela equipe após três meses, condição por que a potencial receptor não concorre, temporariamente, à seleção para receber órgãos, tecidos, células ou partes do corpo; e

REMOVIDO: ocorre quando há abandono do tratamento, melhora da função inicialmente comprometida, ausência de condições clínicas que permitam a cirurgia, semiatividade prolongada em lista, transferência para outro Estado, transplante fora do Estado, desejo de não ser transplantado, transplante com doador vivo, evolução para óbito, condições em que o potencial receptor é afastado definitivamente do CTU para fins de seleção para alocação de órgãos, tecidos, células ou partes do corpo; tudo que o sistema de informações deve permitir que o histórico do paciente removido seja rastreável.

1º. São condições para remoção automática:

- potenciais receptores inscritos para transplante de órgãos ou tecidos que acumulem situação de semiatividade prolongada (será contabilizada a soma dos dias que o potencial receptor permanecer semi-ativo), a ser definida em cada módulo; e
- potenciais receptores inscritos para transplante de tecidos que acumulem 5 (cinco) recusas por parte da equipe à oferta de tecidos pela CNCDO/Pa, de doadores diferentes e em datas distintas.

2º A critério da CNCDO/Pa, o número de recusas acumuladas que levem à remoção automática de potenciais receptores de tecidos pode ser menor que 5 (cinco).

3º No caso de re-inscrição do receptor no CTU/SIG/SNT, será considerada a nova data de inscrição para fins de alocação de órgãos, tecidos ou partes do corpo.

4º. A CNCDO/Pa deverá enviar semestralmente a relação dos potenciais receptores inativos ou removidos automaticamente à direção técnica e à Comissão de Ética do estabelecimento de saúde, para conhecimento e análise, onde o potencial receptor esteve inscrito para realizar o transplante.

Art. 44. No Sistema Informatizado de Gerenciamento - SIG serão utilizados os seguintes termos, especificações e módulos para distribuição com as respectivas definições:

módulo de transplante: consiste no conjunto de critérios técnicos estabelecidos para a operacionalização da distribuição para cada órgão, tecido, células ou partes do corpo humano, inclusive com a atribuição de pontos, realizada pelo SIG;

entidades: são as instituições, unidades e/ou equipes especializadas cadastradas no SIG;

potencial doador: é o indivíduo com morte primariamente encefálica ou cardíaca, diagnosticada e declarada nos termos estabelecidos pelo Conselho Federal de Medicina - CFM, de quem se poderá retirar órgãos e os tecidos ou partes do corpo humano para transplante;

doador: é o potencial doador do qual já foram retirados os órgãos, tecidos para transplantes;

potencial receptor: é a pessoa inscrita no CTU da CNCDO/ Pa, para recebimento de órgãos, tecidos, ou partes do corpo, podendo ser classificado como:

- a) potencial receptor ativo;
- b) potencial receptor semiativo;
- c) potencial receptor inativo;
- d) potencial receptor removido por óbito, transplante ou desejo de não transplantar;
- e) potencial receptor removido por semiatividade prolongada: em cadastro para órgãos; em cadastro para tecidos.
- f) potencial receptor removido por recusas sistemáticas em cadastro para tecidos; e