



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL  
SECRETARIA DA SAÚDE

## **RESOLUÇÃO Nº 570/12 - CIB / RS**

A **Comissão Intergestores Bipartite/RS**, no uso de suas atribuições legais, e considerando:

a Lei nº 9.434, de 04 de fevereiro de 1997, que regula a atividade de transplantes no país;

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

a Portaria GM/MS nº 2.600/09, de 21 de outubro de 2009, que aprovou o Regulamento Técnico do Sistema Nacional de Transplantes;

o objetivo de garantir a transparência na alocação dos órgãos para transplante;

a eficácia e o custo-efetividade dos transplantes e o controle e avaliação do processo de doação transplante;

o aumento de doadores de órgãos de enxertos chamados de limítrofes, ou de critérios expandidos;

a importância da implementação de ações com o objetivo de diminuir o tempo de isquemia no implante de órgãos para transplante;

a pactuação realizada na Reunião da CIB/RS, de 12/09/2012.

### **RESOLVE:**

**Art. 1º** – Aprovar o repasse financeiro de R\$ 24.000,00 (vinte e quatro mil reais) do Fundo Estadual da Saúde para o Fundo Municipal de Saúde de Porto Alegre, para aditamento dos contratos do Hospital de Clínicas de Porto Alegre e Irmandade da Santa Casa de Porto Alegre, com o objetivo ampliar o número de alelos utilizados para a tipificação do HLA, nos termos da Nota Técnica nº 05/2012, em Anexo.

**§ 1º** - Cada hospital, receberá R\$ 1.000,00 (um mil reais) mês, totalizado R\$ 12.000,00 (doze mil reais) ano.

**§ 2º** - O valor de R\$ 24.000,00 deverá ser repassado em duas parcelas de R\$12.000,00 (doze mil reais), a primeira no final de setembro de 2012 e a segunda no final de março de 2013.

**§ 3º** - A prestação de contas deverá ser incorporada ao Relatório Municipal de Gestão – RGMS, e tramitará conforme legislação vigente.

**Art. 2º** - Avaliar o resultado desta ação em doze meses, usando como indicadores a redução do tempo de isquemia no implante de enxertos renais e o aumento da participação de pacientes hipersensibilizados na prova cruzada real.

**Art. 3º** - Gestionar junto o Ministério da Saúde a revisão do procedimento 05.01.04.002-1 – IDENTIFICAÇÃO DE DOADOR FALECIDO DE RIM/PÂNCREAS, a fim de garantir a boa execução da prova cruzada virtual.



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL  
SECRETARIA DA SAÚDE

**Art. 4º** – Esta Resolução entrará em vigor a partir da data da sua publicação.

Porto Alegre, 13 de setembro de 2012.

CIRO SIMONI

Presidente da Comissão Intergestores Bipartite/RS



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL  
SECRETARIA DA SAÚDE

**ANEXO - RESOLUÇÃO Nº 570/12 - CIB / RS**

**NOTA TÉCNICA Nº. 05/2012**

O **Transplante Renal** vem crescendo de forma expressiva nos últimos anos no Rio Grande do Sul, não apenas pelo aumento de doadores no nosso estado mas também com a vinda de enxertos chamados limítrofes, ou de critérios expandidos, pela melhor expertise de nossas equipes transplantadoras.

Uma das consequências diretas deste processo é o **aumento do tempo de isquemia dos órgãos**, com evidente aumento nos custos do pós-transplante imediato, bem como riscos maiores em relação à rejeição pelo aumento de fatores humorais relacionados a estímulos inflamatórios. As razões prendem-se a questões logísticas, já que recebemos órgãos até de Rondônia, mas também ao processo de decisão em relação aos aspectos discutíveis da condição morfológica e/ou histológica do órgão versus fatores relacionados aos receptores, como idade, consentimento prévio para uso de enxertos não-ideais, e, especialmente, à inclusão de receptores hipersensibilizados, identificados por um painel de reatividade alto. Isto envolve as circunstâncias do receptor, em especial condições do acesso vascular para diálise, distância que o receptor se encontra, quantidade de soro armazenada e atualização das condições clínicas. Assim sendo, definida a lista dos receptores que deverão realizar a prova cruzada (crossmatch) real, em laboratório, há sempre fatores subjetivos envolvendo a inclusão dos hipersensibilizados **que são muito difíceis de serem auditados**. Além disto, resta sempre a questão: se os hipersensibilizados dificilmente ou nunca são incluídos na prova cruzada (crossmatch), o fato de se manterem em lista não é fútil ou mesmo enganoso?

Destas dificuldades nasceram **programas informatizados especializados** em cruzar informações dos doadores e receptores, de forma a tentar prognosticar as provas que evidentemente serão positivas e excluir os receptores do teste real a partir destes resultados.

Já há evidências fortes na literatura de que o uso deste cruzamento virtual entre os anticorpos previamente conhecidos do receptor contra os antígenos leucocitários (HLA) do doador **presta-se bem a simular a prova cruzada (crossmatch) real**, desde que realizado com a avaliação de cinco alelos **nos loci A, B, C, DR e DQ**. Ocorre que o procedimento de tipagem HLA do doador na tabela de procedimentos do SUS, paga por meio do FAEC, inclui apenas os loci A, B e DR. Faz-se necessário, portanto, considerada esta uma política válida, que se remunerem complementarmente os laboratórios de histocompatibilidade **a fim de suprir esta lacuna de financiamento** até que o Ministério da Saúde o faça.

Não há evidência que suporte seu uso em substituição da prova cruzada real, devendo a forma virtual ser utilizada apenas como triagem.

É também importante mencionar que pacientes hipersensibilizados carentes de **outras modalidades de transplantes** beneficiam-se também da prova cruzada virtual, em especial nos casos de transplantes de coração ou pulmão, cujos tempos de isquemia não permitem a realização da prova cruzada real, pelo prazo necessário para a realização das técnicas específicas.

Os Laboratórios de Histocompatibilidade do RS, ambos em Porto Alegre, estão no Hospital de Clínicas de Porto Alegre e na Irmandade Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre, e hoje se revezam mês a mês para realização do HLA dos doadores falecidos, cumprindo regime de plantão em sobreaviso de 24/7 no seu mês de cobertura.

Vem sendo praticado o valor de **R\$ 462,00** reais para a realização dos cinco alelos. O procedimento 05.01.04.002-1 - IDENTIFICACAO DE DOADOR FALECIDO DE RIM / PANCREAS E RIM-PANCREAS (CONSISTE NA TIPIFICACAO DE HLA-A, B - CLASSE I, POR SOROLOGIA OU POR TESTE MOLECULAR COM TECNICAS DE BAIXA RESOLUCAO POR DNA E TIPIFICACAO DE HLA-DR - CLASSE II, POR SOROLOGIA OU POR TESTE MOLECULAR COM TECNICAS DE BAIXA RESOLUCAO POR DNA. ESSES DOIS EXAMES DEVERAO SER REALIZADOS NOS DOADORES CADAVERES, APENAS NAQUELES ESTADOS EM QUE A DISTRIBUICAO DOS ORGAOS ESTEJA SENDO FEITA POR HLA.) remunera **R\$ 350,00**, o que implica na complementação de **R\$ 112,00** por exame.

Desta forma, considerando **a necessidade de garantir a transparência na alocação dos órgãos para transplante, a eficácia e custo-efetividade dos transplantes em tela e o controle e avaliação do processo**, resumidas, após a revisão bibliográfica realizada e as conclusões da Câmara Técnica de Transplante de Rim e Rim-Pâncreas, nas razões aqui expostas, a Central de Transplantes do RS **recomenda o uso da prova cruzada virtual** preliminarmente à prova cruzada real, e sugere o seguinte encaminhamento:

1. Aprovisionar com recursos estaduais o Fundo Municipal de Porto Alegre, de forma a permitir que se aditem aos contratos de **cada um dos dois hospitais** R\$ 1.000,00 ao mês por 12 meses, **em**



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL  
SECRETARIA DA SAÚDE

**duas parcelas de R\$ 6.000,00 a serem repassadas no final de setembro de 2012 e final de março de 2013**, dada a projeção do número médio de doadores considerados os dados de 2012 até o mês de agosto e o crescimento sustentado, que deverá gerar demanda de aproximadamente 18 exames por mês, e considerada a sistemática de compra de reagentes, totalizando **R\$ 24.000,00 por ano.**

2. Reavaliar a política em **doze meses**, usando como indicadores (1) a redução do tempo de isquemia no implante de enxertos renais e (2) o aumento da participação dos hipersensibilizados na prova cruzada real.
3. Gestionar junto ao Ministério da Saúde a **revisão do procedimento** 05.01.04.002-1 - IDENTIFICAÇÃO DE DOADOR FALECIDO DE RIM / PANCREAS E RIM-PANCREAS de forma a garantir a boa execução da prova cruzada virtual.

É o parecer.

Rosana Reis Nothen  
Coordenação da Central de Transplantes do RS



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL  
SECRETARIA DA SAÚDE

**Bibliografia:**

1. Amico P, Hönger G, Steiger J, Schaub S. *Curr Opin Organ Transplant*. 2009 Dec;14(6):656-61. Review. Utility of the virtual crossmatch in solid organ transplantation.
2. Lee PC, Ozawa M. *Clin Transpl*. 2007:219-26. Reappraisal of HLA antibody analysis and cross-matching in kidney transplantation.
3. Amico P, Hönger G, Mayr M, Steiger J, Hopfer H, Schaub S. *Transplantation*. 2009 Jun 15;87(11):1681-8. Clinical relevance of pretransplant donor-specific HLA antibodies detected by single-antigen flow-beads.
4. Morris GP, Phelan DL, Jendrisak MD, Mohanakumar T. *Hum Immunol*. 2010 Mar;71(3):268-73. Epub 2010 Jan 25. Virtual crossmatch by identification of donor-specific anti-human leukocyte antigen antibodies by solid-phase immunoassay: a 30-month analysis in living donor kidney transplantation.
5. Appel JZ 3rd, Hartwig MG, Cantu E 3rd, Palmer SM, Reinsmoen NL, Davis RD. *Transplantation*. 2006 Apr 15;81(7):1049-57. Role of flow cytometry to define unacceptable HLA antigens in lung transplant recipients with HLA-specific antibodies.
6. Bray RA, Gebel HM. *Curr Opin Organ Transplant*. 2009 Aug;14(4):392-7. Review. Strategies for human leukocyte antigen antibody detection.
7. Billen EV, Christiaans MH, van den Berg-Loonen EM. *Tissue Antigens*. 2009 Sep;74(3):205-12. Epub 2009 Jun 2. Clinical relevance of Luminex donor-specific crossmatches: data from 165 renal transplants.
8. Bingaman AW, Murphey CL, Palma-Vargas J, Wright F. *Transplantation*. 2008 Dec 27;86(12):1864-8. A virtual crossmatch protocol significantly increases access of highly sensitized patients to deceased donor kidney transplantation.
9. Bray RA, Tarsitani C, Gebel HM, Lee JH. *Methods Cell Biol*. 2011;103:285-310. Review. Clinical cytometry and progress in HLA antibody detection.
10. Biemann D, Hönger G, Lutz D, Mihatsch MJ, Steiger J, Schaub S. *Am J Transplant*. 2007 Mar;7(3):626-32. Pretransplant risk assessment in renal allograft recipients using virtual cross-matching.
11. Tambur AR, Bray RA, Takemoto SK, Mancini M, Costanzo MR, Kobashigawa JA, D'Amico CL, Kanter KR, Berg A, Vega JD, Smith AL, Roggero AL, Ortegell JW, Wilmoth-Hosey L, Cecka JM, Gebel HM. *Transplantation*. 2000 Oct 15;70(7):1055-9. Flow cytometric detection of HLA-specific antibodies as a predictor of heart allograft rejection.
12. Jacob EK, De Goey SR, Gandhi MJ. *Transpl Immunol*. 2011 Jul;25(1):77-81. Epub 2011 May 23. Positive virtual crossmatch with negative flow crossmatch results in two cases.
13. Stehlik J, Islam N, Hurst D, Kfoury AG, Movsesian MA, Fuller A, Delgado JC, Hammond ME, Gilbert EM, Renlund DG, Bader F, Fisher PW, Bull DA, Singhal AK, Eckels DD. *J Heart Lung Transplant*. 2009 Nov;28(11):1129-34. Epub 2009 Sep 26. Utility of virtual crossmatch in sensitized patients awaiting heart transplantation.
14. Scornik JC, Clapp W, Patton PR, Van der Werf WJ, Hemming AW, Reed AI, Howard RJ. *Transplantation*. 2001 Apr 27;71(8):1098-102. Outcome of kidney transplants in patients known to be flow cytometry crossmatch positive.
15. De-Leo-Cervantes C. *Rev Invest Clin*. 2005 Mar-Apr;57(2):142-6. Review. Spanish. Histocompatibility tests in a transplantation program.