



CFM
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

PROCESSO-CONSULTA CFM nº 36/2017 – PARECER CFM nº 5/2018

INTERESSADO:	Dr. M.P.
ASSUNTO:	Programa de doação renal pareada ou troca de doadores vivos para transplante renal
RELATOR:	Cons. Donizetti Dimer Giamberardino Filho

EMENTA: A regulamentação da doação renal pareada ou troca de doadores vivos para transplante renal no país não deve ser implementada dentro do cenário atual do Programa de Transplante Renal no Brasil.

DA CONSULTA

Peço parecer deste conselho sobre tema muito atual, já praticado nos Estados Unidos e na Europa, capaz de aumentar em 15% a transplantação renal neste país e continente, principalmente para pacientes em fila de espera por longa data devido a perfil imunológico difícil (hipersensibilizados). O Programa de Doação Renal Pareada ou Troca de Doadores Vivos para Transplante Renal, apesar de já consolidado no primeiro mundo, ainda não é praticado em nosso país. Seria o primeiro Programa de Doação Renal Pareada no país a ser implantado inicialmente em nossas duas instituições de atuação, mas, na sequência, com possibilidade de envolvimento de centros de todo o país e até criação de um registro nacional de doadores vivos não compatíveis, como ocorreu recentemente nos Estados Unidos.

Justifica-se a partir da premissa de que o grande benefício de um programa como esse é a possibilidade de se encontrar doadores para pacientes com difícil perfil imunológico, que amargam longos anos em filas de espera e com maior chance de mortalidade em lista. Poderíamos aumentar a transplantação renal em nosso país até 15% com programas como esse. A legislação brasileira já prevê autorização para



CFM
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

transplante renal intervivos entre não parentes desde que haja autorização judicial. Assim, através da implantação de um programa de troca de doadores vivos, poderíamos remover da fila de espera grande contingente de pacientes e salvar mais vidas. Uma dupla na qual doador vivo não foi compatível com seu receptor e outra dupla na mesma situação, mas que os doadores foram compatíveis com os receptores de outra dupla seriam incluídos nesse projeto. Anexo está um resumo do protocolo.

DO PARECER

A introdução de conceitos controversos em programas em desenvolvimento deve sempre ser alicerçada no princípio da prudência. O transplante renal traz melhor qualidade de vida ao paciente do que sua permanência em diálise, mas essa diferença não é grande o suficiente para que o transplante renal seja feito a qualquer custo.

Nos últimos vinte anos, o Programa Brasileiro de Transplantes conquistou credibilidade da população brasileira, bem como o reconhecimento internacional pela justa e clara definição de seus critérios e pela cautela com que esses critérios são aplicados, com controle social através das Secretarias Estaduais de Saúde (SES) e do Ministério Público. Atualmente, mais de 75% dos transplantes são realizados com doador falecido, o que depende da anuência família desse doador e estão fortemente vinculados à imagem de transparência que o programa tem na população. Nos estados com programas mais consistentes, mais de 70% da população concorda com a doação de órgãos. O transplante com doador vivo é baseado na relação afetiva forte entre o receptor e o doador, sendo que este sabe estar sendo submetido a um procedimento cirúrgico puramente por sentimento de altruísmo. A garantia desses conceitos é mais forte dentro da comunidade família, que tem suas crenças e suas relações afetivas bem estabelecidas. O afrouxamento desses critérios para atender uma parcela mínima da população coloca em risco a atual credibilidade do Programa de Transplante Renal no Brasil. O envolvimento de trocas com conotação comercial, ou mesmo de órgãos entre familiares diferentes, que não terão resultados semelhantes garantidos, podem gerar questionamentos e suspeições, que, se publicados, poderão abalar a credibilidade conquistada por esse programa nacional de transplante renal tão bem estruturado. Basta



CFM
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

uma má notícia para que todo o programa possa refluir. Isso já aconteceu no Brasil no passado, quando houve questionamentos em relação a transplantes renais com doador falecido em Taubaté, São Paulo, e depois com brasileiros que se tornaram doadores vivos para receptores na África do Sul. Mais recentemente, na Alemanha, uma única ação interpretada como inapropriada por um grupo de transplantadores reduziu pela metade o número de transplantes renais naquele país, sendo o seu índice de doadores inferior ao índice brasileiro, que ainda está em crescimento e desenvolvimento.

Os programas de troca de doadores vivos (*paired kidney donation*, *kidney exchange* e *domino paired donation*) são utilizados em poucos países, como Estados Unidos, Canadá, Austrália, Holanda, Inglaterra e Coreia do Sul, visando aumentar o acesso ao transplante, em especial nos casos de incompatibilidade ABO e HLA entre doador e receptor. Contudo, aspectos financeiros, éticos e de logística relativos a esse tipo de programa devem ser considerados antes da proposta de sua regulamentação.

Um dos grupos de pacientes que podem se beneficiar com esse tipo de programa é o de receptores hipersensibilizados (PRA maior que 80%), que atende a um número reduzido de pessoas, que transplantados enfrentam alto risco, sendo muito difícil garantir resultados semelhantes entre os pares envolvidos. Nos países onde esse programa já está implantado, estratégias para resolver problemas inerentes ao sistema ainda estão sendo traçadas. Ademais, não existe um sistema unificado nacional, o que evidencia as divergências entre centros transplantadores (Gentry et al., 2012), que afetariam diretamente uma possível implementação desse programa no Brasil.

Do ponto de vista logístico, quando a doação é pareada, isto é, envolve dois ou mais centros transplantadores, o doador ou receptor deve se deslocar para o local da cirurgia ou o rim pode ser transportado para o centro onde se encontra o receptor. Esses processos envolvem responsabilidade financeira e pessoal. Em um país de dimensões continentais, os custos de viagem e hospedagem podem aumentar significativamente o orçamento de um programa de transplantes entre vivos, ou ainda agredir a equidade na saúde por favorecer apenas as classes mais abastadas. Caso o órgão do doador seja



CFM
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

transportado entre centros distantes, o tempo de isquemia fria prolongado pode impactar a sobrevida do enxerto no receptor.

Há casos na literatura em que a troca não ocorreu de maneira simultânea e o doador de um dos pares retirou o consentimento. Assim, um dos receptores candidatos não recebeu o transplante, apesar de que o seu doador original tenha realizado a doação para o outro receptor pareado (Park et al., 1999). Questões de logística e ética devem ser muito bem estabelecidas para evitar tais situações. A cirurgia simultânea de doadores e receptores na doação pareada garante, de certa forma, que um dos doadores não mudará de ideia após o consentimento da troca.

O transplante com doador vivo também envolve problemas psicossociais e clínicos. A mortalidade peroperatória após a nefrectomia do doador é de aproximadamente 3 a cada 10.000 casos e as complicações perioperatórias afetam aproximadamente 22% dos doadores (Lentine & Patel, 2012). O delineamento dos eventos adversos após a doação deve envolver fatores como idade do doador, raça, obesidade e histórico familiar.

Um estudo com mais de 96.000 doadores vivos do banco de dados americano (*Organ Procurement and Transplantation Network – OPTN*) mostrou aumento no risco de doença renal crônica em estágio terminal (ESRD) em comparação com população saudável de controle, sendo este risco maior para doadores negros e hispânicos (Muzaale et al., 2014). Além do risco de diminuição da função renal e do desenvolvimento de doença renal crônica em estágio terminal (ESRD), as consequências indiretas podem incluir aceleração ou ampliação do impacto de outros eventos pós-doação, sendo estes associados ao envelhecimento, como o desenvolvimento de diabetes tipo 2 ou hipertensão arterial (Matas et al., 2017).

Em contrapartida, a sobrevida do enxerto com doador falecido tem aumentado significativamente nas últimas décadas (Medina-Pestana, 2017). Comparando os períodos de 1998 a 2002 e de 2011 a 2014, a sobrevida do enxerto após cinco anos aumentou nos transplantes renais realizados com doador falecido padrão (60,7% versus 79,7%, $p < 0,001$) e falecido de critério expandido (46,5% versus 71,5%, $p < 0,001$).



CFM
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

CONCLUSÃO

O Brasil possui um Programa de Transplante Renal reconhecido por seus critérios de equidade e regulação da lista de espera de doadores com transparência e controle social. Os serviços de transplante renal têm aumentado o número de transplantes e a sobrevivência dos enxertos tem crescido, ao mesmo tempo, as Centrais Estaduais de Transplantes (CET) têm aumentado sua eficiência na captação de órgãos de doadores falecidos em vários estados do território do Brasil.

Diante das evidências e considerações descritas anteriormente, o Programa de Doação Pareada ou Troca de Doadores Vivos para Transplante Renal não deve ter sua regulamentação implementada em nosso país dentro do atual cenário nacional.

Esse é o parecer, S.M.J.

Brasília, DF, 23 de fevereiro de 2018

DONIZETTI DIMER GIAMBERARDINO FILHO

Conselheiro-relator



CFM
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

REFERÊNCIAS:

Gentry SE, Montgomery RA, Segev DL. Controversies in kidney paired donation. *Adv Chronic Kidney Dis.* 2012; 19: 257-61.

Chang P, Gill L, Dong J, Rose C, Yan H, Landsberg D et al. Living donor age and kidney allograft half-life: implications for living donor paired exchange programs. *Clin J Am Soc Nephrol.* 2012; 835-41.

Park K, Moon JI, Kim YS. Exchange donor program in kidney transplantation. *Transplantation.* 1999; 67:336-8.

Lentine KL, Patel A. Risks and outcomes of living donation. *Adv Chronic Kidney Dis.* 2012 jul; 19(4): 220-8.

Muzaale AD, Massie AB, Wang MC, Montgomery RA, McBride MA, Wainright JL et al. Risk of end-stage renal disease following live kidney donation. *JAMA.* 2014; 311(6): 579-86.

Matas AJ, Hays RE, Ibrahim HN. Long term Non-End-stage Renal disease risks after living kidney donation. *Am J Transplant.* 2017 Apr;(4): 893-900.

Medina-Pestana J. Clinical outcomes of 11.436 kidney transplants performed in a single center- Hospital do Rim. *J Bras Nefrol.* 2017, in press.