

MINISTÉRIO DA SAÚDE

CONSULTA PÚBLICA Nº 2, DE 9 DE MAIO DE 2022

Torna público texto do Projeto de Resolução Nº 03/21- Requisitos de Boas Práticas para o Diagnóstico de Morte Encefálica".

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, nos termos do disposto no art. 31 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, resolve submeter à consulta pública, para avaliação e apresentação de sugestões do público em geral, proposta de texto do Projeto de Resolução Nº 03/21- Requisitos de Boas Práticas para o Diagnóstico de Morte Encefálica". A proposta leva em consideração à necessidade de padronizar, no âmbito no MERCOSUL, os processos relativos à doação de órgãos, tecidos, células e partes do corpo para transplantes.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 30 dias, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, para que seja avaliada e apresentadas sugestões relativas à proposta de texto do Projeto de Resolução "Requisitos de Boas Práticas para o Diagnóstico de Morte Encefálica".

Art. 2º A avaliação da proposta e a apresentação de eventuais sugestões deverão ser encaminhadas por escrito, por carta ou comunicação eletrônica, para os seguintes destinatários: Assessoria de Assuntos Internacionais de Saúde - 5º andar, Edifício-Sede do Ministério da Saúde, Bloco G, Esplanada dos Ministérios, CEP 70058- 900, Brasília-DF; e-mail: aai@saude.gov.br; e Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES), 9º andar, andar, Edifício-Sede do Ministério da Saúde, Bloco G, Esplanada dos Ministérios, CEP 70058-900, Brasília-DF; e-mail: cgaie@saude.gov.br.

Art. 3º Findo o prazo estabelecido no art. 1º desta Consulta Pública, a Assessoria de Assuntos Internacionais de Saúde, por intermédio da Coordenação Geral de Articulação Intersectorial na Atenção Especializada da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES), articular-se-á com os órgãos e entidades que fornecerem sugestões para que indiquem representantes para discussões referentes ao assunto, visando à consolidação do texto final.

MARCELO ANTÔNIO CARTAXO QUEIROGA LOPES

ANEXO

MERCOSUL/LV SGT Nº11 /P. RES. Nº 03/21

REQUISITOS DE BOAS PRÁTICAS PARA O DIAGNÓSTICO DE MORTE ENCEFÁLICA

TENDO EM VISTA: O Tratado de Assunção, o Protocolo de Ouro Preto e a Resolução Nº 03/15 do Grupo Mercado Comum.

CONSIDERANDO:

A necessidade de padronizar, no âmbito no MERCOSUL, os processos relativos à doação de órgãos, tecidos, células e partes do corpo para transplantes, de modo a promover a sua qualificação e apoiar a estruturação nos Estados Partes.

Que a morte de um ser humano, em termos biológicos, não é um processo instantâneo, mas evolutivo, durante o qual a função dos diferentes órgãos pode se extinguir progressivamente, finalizando quando todas as células do corpo deixam de funcionar irreversivelmente.

Que a certeza da irreversibilidade das funções encefálicas é o ponto central dos protocolos para o diagnóstico de morte encefálica publicados e, mesmo que a morte seja aceita como um processo, a sociedade exige não apenas uma confirmação biológica da morte, mas também o momento preciso de sua ocorrência.

Que a determinação da morte encefálica é legalmente reconhecida como a morte do indivíduo na grande maioria dos países do mundo e que deve ser feita de forma padronizada e inequívoca, por meio de métodos que garantam sua certeza, e que qualquer dúvida na determinação de morte encefálica impossibilita este diagnóstico.

O GRUPO MERCADO COMUM, resolve:

Art. 1º - Aprovar os "Requisitos de Boas Práticas para o Diagnóstico de Morte Encefálica", que constam como Anexo e fazem parte da presente Resolução.

Art. 2º - As Boas Práticas estabelecidas na presente Resolução devem ser incorporadas nas regulamentações para verificação de Morte Encefálica em cada Estado Parte, sendo possível acrescentar requisitos complementares à normativa nacional ou local, conforme a necessidade de cada estado parte.

Art. 3º - Os Estados Partes indicarão, no âmbito do Subgrupo de Trabalho Nº 11 "Saúde" (SGT Nº 11), os órgãos nacionais competentes para a implementação da presente Resolução.

Art. 4º - Esta Resolução deverá ser incorporada ao ordenamento jurídico dos Estados Partes antes de xx/xx/xxx.

LI SGT Nº 11 - 08/X/21

ANEXO

REQUISITOS DE BOAS PRÁTICAS PARA O DIAGNÓSTICO DE MORTE ENCEFÁLICA

1. Todos os Estados Partes devem ter um instrumento normativo que defina os critérios técnicos para o diagnóstico da morte encefálica (ME), com base nas boas práticas e disponíveis nas evidências científicas internacionalmente reconhecidas.

2. A determinação da morte deve levar em consideração critérios precisos, bem estabelecidos e padronizados que podem ser aplicados pelos médicos em todo o território de cada estado parte.

3. A observação meticulosa dos pré-requisitos clínicos, métodos e procedimentos e testes instrumentais são a base para a determinação da morte e fornecem o grau apropriado de certeza.

4. A ME é determinada e atestada em pacientes neurocríticos, com má evolução e suporte artificial das funções cardiorrespiratórias, que apresentam coma arreativo com ausência de resposta de origem encefálica, ausência de reflexos de tronco encefálico e apneia definitiva (teste de apneia positivo). Sua confirmação caracteriza a morte da pessoa.

5. Os procedimentos de determinação da ME, por razões médico-legais e éticas, devem ser realizados em todos os pacientes neurocríticos que apresentem os sinais clínicos mencionados no parágrafo anterior.

6. A notificação ao órgão de controle responsável pela coordenação da doação deve ser feita pelas instituições hospitalares, independentemente de sua natureza jurídica, em caráter de urgência.

7. Para a segurança do diagnóstico, é necessário observar os seguintes requisitos fundamentais:

7.1 Para a definição prévia da condição irreversível, é necessário que a lesão que produz o coma seja conhecida e documentada por evidências clínicas ou por neuroimagem e que, na opinião médica, tenha magnitude suficiente para produzir dano cerebral irreversível.

7.2 O paciente deve ser observado por um período mínimo definido em protocolo para excluir a possibilidade de medicamentos responsáveis pela depressão do sistema nervoso central (SNC), bem como álcool, medicamentos, toxinas ou agentes infecciosos;

7.3. Antes de iniciar os testes, é necessário avaliar o equilíbrio hemodinâmico como pressão arterial, nível de oxigenação arterial, temperatura corporal e eletrólitos séricos e descartar fatores tratáveis que possam confundir o diagnóstico de ME.

7.4 resolver de forma particular aqueles fatores que podem interferir no diagnóstico de ME, tais como: alteração hidroeletrólítica, alteração endócrina ou intoxicação exógena grave; hipotermia (temperatura retal, vesical ou esofágica) e drogas com ação depressiva do Sistema Nervoso Central e bloqueadores neuromusculares.

7.5. Identificar e relatar as lesões traumáticas ou pré-existentes que podem impedir ou comprometer os testes de diagnóstico de morte encefálica.

8. É imprescindível que os procedimentos para determinação da ME sigam um rígido padrão metodológico, que inclui três etapas obrigatórias:

9. Cumprimento dos requisitos fundamentais antes da realização dos testes e exames;

10. Exame clínico completo, que inclua a certificação de coma não reativo com ausência de resposta de origem cerebral, ausência de todos os reflexos de tronco encefálico e teste de apneia confirmando a ausência de movimentos respiratórios após estimulação máxima dos centros respiratórios, todos devidamente documentados;

11. Registro formal de todos os testes e exames complementares realizados, bem como dos resultados, devidamente assinados.

12. A determinação da ME deve ser entendida como procedimento diagnóstico de caráter obrigatório e de responsabilidade médica.

12.1 A equipe médica deve informar à família o início dos exames que compõem o protocolo de determinação da morte encefálica e seu resultado final, bem como esclarecer dúvidas;

12.2 O original do protocolo de diagnóstico deve ser arquivado no prontuário do paciente e a cópia deve estar à disposição da coordenação de doação de órgãos e tecidos;

12.3 A data e hora do falecimento será correspondente à hora de quando a determinação e certificação da ME for concluída.

14. O tempo que leva o processo de diagnóstico da morte encefálica é variável, depende da idade do paciente, da natureza da lesão encefálica e deve estar em acordo com as recomendações internacionais vigentes.

15. Os familiares que estiverem na companhia do paciente ou que tenham oferecido meios de contato, serão informados da má evolução do paciente e da presunção de ME, frente aos testes confirmatórios da referida certificação.

15.1 O médico assistente do paciente, ou seu substituto, deve esclarecer aos familiares ou responsáveis legais sobre a situação do paciente;

15.2 Caso a família do paciente solicite, deve ser admitida a presença de médico de confiança durante os testes e exames para o diagnóstico de ME;

15.3 A equipe médica deve enfatizar a comunicação clara, realizada em todo o processo, utilizando vocabulário adequado ao grau de conhecimento dos familiares, garantindo que as informações sejam compreendidas.

16. Após a confirmação da ME, a família deve ser informada sobre a morte do indivíduo.

17. A confirmação da ME deve ser comunicada pela equipe médica à família, antes de qualquer conversa sobre a doação de órgãos, tecidos, células ou partes do corpo humano para transplante, e em momentos diversos, respeitando um intervalo mínimo em que a família possa entender o que aconteceu.

17.1 Os médicos envolvidos no processo de diagnóstico de ME devem ser especialmente treinados e não fazer parte das equipes de retirada e transplante;

17.2 Exames complementares para fins diagnósticos (eletroencefalograma, Doppler transcraniano e arteriografia, entre outros), se necessários, devem ser realizados e interpretados por profissionais qualificados.

18. A doação de órgãos, tecidos, células ou partes do corpo humano para transplante deve ser precedida de:

18.1. Confirmação da identidade do falecido;

18.2. Autorização para doação, de acordo com as diretrizes da legislação vigente em cada estado Parte.

19. Confirmada a ME e na ausência de contraindicações médicas, caberá às equipes assistenciais do hospital onde o falecido se encontra, dar continuidade ao tratamento integral do potencial doador, até o momento da retirada dos órgãos e tecidos.

20. A equipe de retirada de órgãos e tecidos para transplante deve ser informada de todos os potenciais doadores, a fim de coordenar as fases do processo, obedecendo às diretrizes de garantia de qualidade para doação e transplante.

21. Quando a doação não for autorizada, ou não for viável, tendo em vista que o paciente faleceu, todas as medidas artificiais de suporte serão suspensas, seguindo o protocolo de cuidados post-mortem.

22. Os prontuários médicos, com todos os resultados e laudos dos exames referentes às evidências e atestado de óbito, a triagem do doador e a verificação da viabilidade de órgãos, tecidos, células ou partes do corpo, serão preservados e arquivados em conformidade com a regulamentação legal de cada estado parte.