

título: Resolução RDC nº 10, de 23 de janeiro de 2004

ementa não oficial: Aprova as diretrizes para uso de Plasma Fresco Congelado - PFC e de Plasma Vírus Inativo.

publicação: D.O.U. - Diário Oficial da União; Poder Executivo, de 26 de janeiro de 2004

órgão emissor: ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

alcance do ato: federal - Brasil

área de atuação: Medicamentos

RESOLUÇÃO-RDC Nº 10, DE 23 DE JANEIRO DE 2004.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o art. 111, inciso I, alínea b, §1º do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 21 de janeiro de 2004, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente determino a sua publicação:

Art. 1º Aprovar as diretrizes para uso de Plasma Fresco Congelado - PFC e de Plasma Vírus Inativo, no anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

CLAUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES

ANEXO

DIRETRIZES PARA O USO DE PLASMA FRESCO CONGELADO - PFC
E DE PLASMA VÍRUS INATIVO

INTRODUÇÃO

A Gerência Geral de Sangue e Outros Tecidos, Células e Órgãos (GGSTO), responsável pela segurança transfusional e pela liberação do plasma excedente como matéria prima para a produção de hemoderivados no país vem, por meio desta RDC, trazer para os médicos prescritores e os hemoterapeutas, recomendações sobre a utilização clínica do Plasma Fresco Congelado (PFC). Trata-se de recomendações aceitas internacionalmente que visam tão somente evitar riscos para os pacientes como reações transfusionais e transmissão de doenças. Os médicos hemoterapeutas devem divulgar estas orientações, esclarecendo as dúvidas existentes.

1. DEFINIÇÃO

O Plasma é a parte líquida do sangue, constituído basicamente de água, aproximadamente 7% de proteínas (albumina, globulinas, fatores de coagulação e outras), 2% de carboidratos e lípidos.

Apresenta características de grande importância para a Medicina Transfusional por manter constantes suas propriedades, se conservado em condições ideais, permitindo o fracionamento de seus componentes, o que tem proporcionado um grande avanço na terapêutica de várias doenças.

2. COMPOSIÇÃO

A unidade de plasma cujo pH deve estar entre 6,5 e 7,6 contém, entre outros, os seguintes eletrólitos:

Sódio - menor que 200 mmol/L

Potássio - menor que 5,0 mmol/L

Glicose - menor que 22 mmol/L

Citrato - menor que 25 mmol/L

Lactato - menor que 3.0 mmol/L

Fator VIII - maior que 0,7 UI/mL

Obs - Acima de 70% de atividade de coagulação, dependendo do valor inicial do doador.

FATOR DE COAGULAÇÃO	CONCENTRAÇÃO NECESSÁRIA PARA HEMOSTASE	PLASMÁTICAVIDA TRANSFUNDIDO	MÉDIA DO FATOR
I Fibrinogênio	1 g/l		4 - 6 dias
II Protrombina	0,4 UI/ml		2 - 3 dias
V	0,1 - 0,15 UI/ml		12 h
VII	0,05 - 0,1 UI/ml		2 - 6 h
VIII	0,1 - 0,4 UI/ml		8 - 12 h
IX	0,1 - 0,4 UI/ml		18 - 24 h
X	0,1 - 0,15 UI/ml		2 dias
XI	0,3 UI/ml		3 dias
XII	-		-
XIII	0,1 - 0,05 UI/ml		6 - 10 dias

Por definição 1 ml de PFC contém 1 U de atividade de cada fator de coagulação.

A dose terapêutica de plasma a ser administrada nas coagulopatias é de 10 a 20ml/kg levando-se em conta o quadro clínico e a doença de base do paciente. A frequência da administração depende da vida média de cada fator a ser repostado.

3. OBTENÇÃO

Pode ser obtido a partir da centrifugação de uma unidade de sangue total ou através de uma máquina separadora de células.

4. COMPONENTES DISPONÍVEIS

4.1. PLASMA FRESCO CONGELADO - (PFC)

Obtido por centrifugação de uma bolsa de sangue total, transferido em circuito fechado para uma bolsa satélite, devendo ser totalmente congelado até 8 horas após a coleta.

Deve ser armazenado a uma temperatura de, no mínimo, -20 °C, sendo, porém, recomendada a temperatura de -30 °C.

O plasma fresco congelado tem, a partir da data da doação, a validade de:

- a) 24 (vinte e quatro) meses, se for armazenado à temperatura de -30 °C ou inferior.
- b) 12 (doze) meses, se for armazenado entre -20 °C e mais elevada que -30 °C.

4.2. PLASMA COMUM - (PC) - Plasma de banco, plasma normal ou simples.

Plasma de banco, plasma simples, normal ou comum, obtido por centrifugação de uma bolsa de sangue total, transferido em circuito fechado para uma bolsa satélite e cujo congelamento se deu a mais de 8 horas depois da coleta do sangue total que lhe deu origem.

Deve ser conservado à temperatura de -20 °C ou inferior e seu período de validade é de 5 (cinco) anos, e contém as proteínas originalmente presentes no sangue que lhe deu origem, sendo que os fatores lábeis da coagulação (V, VIII) estão presentes em quantidades bem menores.

O plasma comum pode também resultar de um plasma fresco congelado, cuja validade tenha expirado, quando passará a ter a validade máxima de 4 (quatro) anos, conservado à temperatura de -20 °C ou inferior.

Não existe indicação para uso terapêutico deste componente. O plasma comum não pode ser utilizado para transfusão.

4.3 PLASMA ISENTO DE CRIO (PIC)

É uma unidade de plasma fresco do qual foi retirada em sistema fechado, o crioprecipitado de fator VIII. Sua conservação deve ser à temperatura de - 20 °C ou inferior e a validade é de 5 (cinco) anos.

5. PROCEDIMENTOS ESPECIAIS

INATIVAÇÃO VIRAL - Todo o plasma acima descrito pode ser submetido a processo de inativação viral. Atualmente os mais difundidos são o tratamento pelo solvente-detergente e pelo azul de metileno. Os métodos de inativação viral pelo solvente-detergente e pelo azul de metileno são eficazes somente contra vírus com envelope lipídico (HCV, HBV, HIV, HTLV, etc).

PLASMA DE QUARENTENA - (PQ)

Consiste em deixar a unidade de plasma cujos testes sorológicos foram não reagentes, armazenada à temperatura de -20 °C ou inferior. Por ocasião do retorno do doador para nova doação, se os novos testes de triagem mantiverem-se inalterados, o hemocomponente será liberado para uso. Esse procedimento visa maior segurança transfusional. O plasma em quarentena não deve ser confundido com o plasma bloqueado para uso, aguardando os resultados da triagem sorológica obrigatória.

6. CARACTERÍSTICAS

Uma unidade de PFC, tem em média 150 a 200 mL de volume, está contida em uma bolsa plástica e congelada a temperatura de - 20 °C ou inferior. Para seu uso deve ser descongelada em banho-maria a 37 °C ou em um descongelador de plasma próprio para este fim. Caso seja descongelado em banho-maria, deve ser envolto em saco plástico, de modo a evitar o contato direto da bolsa, especialmente do porto de entrada, com a água do banho-maria. Uma vez descongelado deve ser usado o mais rápido possível, em no máximo 6 (seis) horas após o descongelamento. O produto não deve ser recongelado.

7. INDICAÇÕES

Em virtude das possibilidades de riscos de transmissão de doenças e da existência de hemoderivados, atualmente são restritas as indicações terapêuticas de plasma fresco congelado em seu estado natural. Quando não se dispuser de derivado industrializado ou outro recurso terapêutico.

a) Para a correção de deficiências congênitas e adquiridas isoladas ou combinadas de fator(es) da coagulação.

Nos casos de deficiência de fator XIII, ou de fibrinogênio ou na doença de von Willebrand não responsiva a DDAVP, o plasma fresco congelado poderá ser usado caso não haja também disponibilidade do crioprecipitado.

b) Coagulopatias de consumo graves com sangramento ativo e grande diminuição na concentração sérica de múltiplos fatores.

Esta situação clínica exige a transfusão de PFC sempre que houver hemorragia e evidências laboratoriais de deficiências de fatores - prolongamento do Tempo de Protrombina (TP) ou do Tempo Parcial de Tromboplastina Ativada (TTPa) de no mínimo 1,5 vezes.

c) Transfusão Maçã (mais de 1 volemia em menos de 24 horas) desde que haja persistência da hemorragia e/ou sangramento microvascular, associados à alteração significativa da hemostasia (prolongamento de, no mínimo, 1,5 vezes do TP, do TTPa ou do INR).

d) Tratamento de Hemorragias em hepatopatas com déficits de múltiplos fatores e alterações do coagulograma.

Considera-se geralmente como alteração significativa do coagulograma um TP, ou TTPa superior a 1,5 vezes do valor normal. O uso de complexo protrombínico associado pode aumentar a eficácia do plasma na correção da coagulopatia.

e) Pré-operatório de transplante de fígado, especialmente durante a fase anepática da cirurgia.

f) Púrpura Fulminans do Recém-Nato por Deficit de Proteína C e/ou Proteínas S. Nas deficiências de proteína C e proteína S está indicado o uso do PFC, lembrando o risco de trombose.

g) Tromboses por Déficit de Anti-Trombina III.

O produto de escolha é o concentrado de Anti-Trombina III. Todavia, este produto, raramente está

disponível para uso nos hospitais brasileiros.

h) Correção de hemorragias por uso de anticoagulantes cumarínicos ou reversão rápida dos efeitos dos cumarínicos.

O produto de escolha nesta situação é o complexo protrombínico. Como a disponibilidade deste tipo de concentrado ainda não é suficientemente ampla nos hospitais brasileiros, o uso de PFC é uma alternativa aceitável.

i) Hemorragia por Déficit de Fatores Vitamina K dependentes em recém-natos.

j) Reposição de Fatores durante as plasmaféreses terapêuticas.

k) Pacientes com edema angioneurótico (edema de Quincke) recidivante causado por déficit de inibidor de C1-esterase.

l) No tratamento da Púrpura Trombocitopênica Trombótica (PTT) e da Síndrome Hemolítico-Urêmica do adulto (SHU). Nesses casos também pode ser indicado o plasma isento de crio.

8. CONTRA-INDICAÇÕES:

8.1 - Expansor volêmico

8.2 - Hipovolemias agudas (com ou sem hipoalbuminemia)

8.3 - Sangramentos sem coagulopatia

8.4 - Imunodeficiências / fonte de imunoglobulina

8.5 - Septicemias

8.6 - Grandes Queimados

8.7 - Complemento de alimentação parenteral

8.8 - Manutenção da Pressão Oncótica do Plasma

8.9 - Tratamento de pacientes hipovolêmicos e mal distribuídos, com ou sem hipoalbuminemia

8.10 - Tratamento da Desnutrição

8.11 - Prevenção de hemorragia Intraventricular do recém-nato.

8.12 - Reposição de volume nas sangrias terapêuticas de recém-natos com poliglobulia.

8.13 - Profilaxia de hemorragias em hepatopatas (exceto na preparação de cirurgias ou procedimentos invasivos).

8.14 - Fórmula de reposição nas transfusões maciças.

8.15 - Acelerar processos de cicatrização.

8.16 - Recomposição de sangue total, exceto quando utilizado em exsangüíneo transfusão em recém-nascido.

9. COMPATIBILIDADE

A escolha do plasma a ser transfundido deve obedecer às regras de compatibilidade ABO considerando-se os anticorpos presentes no plasma e os antígenos eritrocitários do paciente.

Recomenda-se a utilização de plasma isoRh.

10. RECOMENDAÇÕES FINAIS

Para que estas diretrizes sejam implementadas e a prática transfusional relativa ao uso do PFC seja feita dentro de padrões científicos (nacionais), além de ressaltamos a obrigatoriedade da criação dos Comitês Transfusionais, recomenda-se ainda:

1) A divulgação destas diretrizes para todos os profissionais de saúde.

Retificação:

Publicado no D.O.U. - Diário Oficial da União; Poder Executivo. Republicada por ter saído com incorreção no original, publicado no Diário Oficial da União n.º 17, de 26 de janeiro de 2004, seção 1, pág. 28.