



Ministério da Saúde
Secretaria de Atenção Especializada à Saúde
Departamento de Atenção Especializada e Temática
Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados

NOTA TÉCNICA Nº 21/2020-CGSH/DAET/SAES/MS

1. **ASSUNTO**

1.1. **Coleta e transfusão de plasma de convalescentes para uso experimental no tratamento de pacientes com COVID-19.**

2. **ANÁLISE**

2.1. Considerando a ocorrência em todo o mundo e em todo território nacional de casos COVID-19, sendo declarado pela Organização Mundial da Saúde – OMS como Emergência em Saúde Pública de Importância Internacional (em 30 de janeiro de 2020) e pelo Ministério da Saúde do Brasil como Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (em 03 de fevereiro de 2020);

2.2. Considerando o previsto na NOTA TÉCNICA Nº 13/2020-CGSH/DAET/SAES/MS (SEI nº 0014052636) "*Candidatos à doação de sangue que foram infectados pelos vírus SARS-CoV-2 após diagnóstico clínico e/ou laboratorial deverão ser considerados inaptos por um período de 30 dias após a completa recuperação (assintomáticos e sem sequelas que contraindiquem a doação)*";

2.3. Considerando evidências na literatura científica recente que demonstram a permanência de RT-PCR positivos para o vírus SARS-CoV-2 em *swab* nasal mesmo após 14 dias da completa recuperação e a presença mantida de anticorpos anti-SARS-CoV e anti-SARS-CoV-2 da classe IgG mesmo após o período de 30 dias (^{1, 2});

2.4. Considerando a necessidade de preservação da integridade de doadores voluntários de sangue e componentes e dos profissionais de saúde dos serviços de hemoterapia (SH), importante para a manutenção dos estoques não comprometendo a assistência durante a pandemia do COVID-19;

2.5. Considerando o previsto no caput do Artº 160 da Portaria de Consolidação GM/MS Nº 5/2017 (Anexo IV) "*A doação de plasma por aférese poderá ser feita em situações especiais, com o objetivo de suprir a necessidade transfusional de determinados pacientes.*";

2.6. Considerando ainda a possibilidade do uso de plasma convalescente coletado de pacientes recuperados de infecção pelo vírus SARS-CoV-2 (o vírus causador da COVID-19) no tratamento de doentes, utilizando como referência situações anteriores que esta modalidade de imunização passiva foi utilizada experimentalmente (epidemias Ebola, SARS e MERS) (^{3, 4});

2.7. E, por fim, considerando que não há, até o presente, evidência consolidada de eficácia clínica e segurança comprovada para esse tratamento, o Ministério da Saúde e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) orientam que:

2.7.1. A coleta de plasma convalescente para COVID-19, deve ser realizada em serviço de hemoterapia, devidamente regularizado junto a Vigilância Sanitária, cumprindo os requisitos técnicos e regulatórios definidos pela Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa - RDC 34, de 11 de junho de 2014 e Portaria de Consolidação nº 5, de 28 de setembro de 2017 - Anexo IV, tais como coleta, processamento, armazenamento e transfusão de sangue, ressaltando-se principalmente aqueles destinados à seleção de

doadores na triagem clínica, à triagem laboratorial, aos testes pré-transfusionais e à transfusão, incluindo o manejo de eventos adversos ao uso do sangue.

2.7.2. A coleta de plasma por aférese em doadores convalescentes do vírus SARS-CoV-2, com completa recuperação clínica no período de **15 a 30 dias**, inferior ao previsto na NOTA TÉCNICA Nº 13/2020-CGSH/DAET/SAES/MS, deverá ser realizada em ambiente isolado das demais coletas, distinto dos ambientes compartilhados com os demais doadores, evitando assim o cruzamento de fluxo e possível contaminação de doadores e dos profissionais de saúde do serviço de hemoterapia.

2.7.3. Visando à segurança dos profissionais de saúde que estiverem envolvidos nessa coleta, deverão ser observadas ainda todas as medidas de biossegurança recomendadas pelas autoridades de saúde, em conformidade com a Nota Técnica nº 04/2020 GVIMS/GGTES/ANVISA (5).

2.7.4. A coleta de plasma por aférese em doadores **após 30 dias** da completa recuperação após infecção pelo vírus SARS-CoV-2 deverá acontecer conforme previsto na NOTA TÉCNICA Nº 13/2020-CGSH/DAET/SAES/MS.

2.7.5. Para esse hemocomponente, plasma convalescente para COVID-19, deverá ser usado rótulo que diferencie a bolsa de plasma das demais coletadas no serviço de hemoterapia, e o armazenamento dessas bolsas deverá se dar de forma segregada, com alerta de uso exclusivo em situação experimental. Recomenda-se, sempre que disponível, a utilização do padrão ISBT 128 para esta identificação.

2.7.6. Ressalta-se que, por se tratar de um procedimento experimental sem eficácia clínica e segurança comprovadas, essas situações devem atender às diretrizes e normas que regulamentam a pesquisa envolvendo seres humanos. Ainda, considerando o estado de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional declarada pelo Ministério da Saúde em decorrência da infecção humana pelo novo Coronavírus (SARS-CoV-2), o médico prescritor de terapia em caráter experimental deverá seguir as normas éticas do Conselho Federal de Medicina. Nessas situações, é necessária a formalização de acordo entre os pesquisadores ou estabelecimentos de saúde e os serviços de hemoterapia para o fornecimento desses hemocomponentes, de maneira que os SH possam se organizar para o atendimento da demanda e atender às necessidades dos protocolos estabelecidos (6).

2.7.7. Para fins de acompanhamento, a Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados do Ministério da Saúde deve ser comunicada sobre cada protocolo de pesquisa iniciado pelo e-mail: ***sangue@saude.gov.br***.

2.7.8. Por fim, destaca-se que essas condutas foram baseadas nas evidências disponíveis no momento e poderão ser alteradas.

Referências:

1. Zhao J, Yuan Q, Wang H, Liu W, Liao X, Su Y, Wang X, Yuan J, Li T, Li J, Qian S, Hong C, Wang F, Liu Y, Wang Z, He Q, Li Z, He B, Zhang T, Fu Y, Ge S, Liu L, Zhang J, Xia N, Zhang Z. Antibody responses to SARS-CoV-2 in patients of novel coronavirus disease 2019. Clin Infect Dis. 2020 Mar 28. pii: ciaa344. doi: 10.1093/cid/ciaa344. [Epub ahead of print] PubMed PMID: 32221519.
2. Woo PC, Lau SK, Wong BH, Chan KH, Chu CM, Tsoi HW, Huang Y, Peiris JS, Yuen KY. Longitudinal profile of immunoglobulin G (IgG), IgM, and IgA antibodies against the severe acute respiratory syndrome (SARS) coronavirus nucleocapsid protein in patients with pneumonia due to the SARS coronavirus. Clin Diagn Lab Immunol. 2004 Jul;11(4):665-8. PubMed PMID: 15242938; PubMed Central PMCID: PMC440610.
3. Roback JD, Guarner J. Convalescent Plasma to Treat COVID-19: Possibilities and Challenges. JAMA. 2020 Mar 27. doi: 10.1001/jama.2020.4940. [Epub ahead of print] PubMed PMID: 32219429.
4. Shen C, Wang Z, Zhao F, Yang Y, Li J, Yuan J, Wang F, Li D, Yang M, Xing L, Wei J, Xiao H, Yang Y, Qu J, Qing L, Chen L, Xu Z, Peng L, Li Y, Zheng H, Chen F, Huang K, Jiang Y, Liu D, Zhang Z, Liu Y, Liu L. Treatment of 5 Critically Ill Patients With COVID-19 With Convalescent Plasma. JAMA. 2020 Mar 27. doi: 10.1001/jama.2020.4783. [Epub ahead of print] PubMed PMID: 32219428; PubMed Central PMCID: PMC7101507.

5. Nota Técnica GVIMS/GGTES/ANVISA Nº 04/2020. Orientações para Serviços de Saúde: Medidas de prevenção e controle que devem ser adotadas durante a assistência aos casos suspeitos ou confirmados de infecção pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2). Disponível em:
<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33852/271858/Nota+Técnica+n+04-2020+GVIMS-GGTES-ANVISA/ab598660-3de4-4f14-8e6f-b9341c196b28>

6. Nota Técnica Nº 19/2020/SEI/GSTCO/DIRE1/ANVISA. Aspectos regulatórios do uso de plasma de doador convalescente para tratamento da Covid-19.

RODOLFO DUARTE FIRMINO

Coordenador-Geral
Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados
Departamento de Atenção Especializada e Temática
Secretaria de Atenção Especializada à Saúde – Ministério da Saúde

MARCELO CAMPOS OLIVEIRA

Diretor
Departamento de Atenção Especializada e Temática
Secretaria de Atenção Especializada à Saúde – Ministério da Saúde

JOÃO BATISTA DA SILVA JUNIOR

Gerente
Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos
Primeira Diretoria
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-presidente
Primeira Diretoria
Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Documento assinado eletronicamente por **Rodolfo Duarte Firmino, Coordenador(a)-Geral de Sangue e Hemoderivados**, em 03/04/2020, às 17:37, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Marcelo Campos Oliveira, Diretor(a) do Departamento de Atenção Especializada e Temática**, em 06/04/2020, às 12:53, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **João Batista da Silva Júnior, Usuário Externo**, em 06/04/2020, às 14:08, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Usuário Externo**, em 07/04/2020, às 17:56, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site
http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?



[acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0](#), informando o código verificador **0014289318** e o código CRC **79446454**.

Referência: Processo nº 25000.047276/2020-34

SEI nº 0014289318

Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados - CGSH
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br