



**GOVERNO DO ESTADO DE MINAS
GERAIS**

**Fundação Centro de Hematologia e
Hemoterapia do Estado de Minas Gerais**

Diretoria Técnico Científica

Nota Técnica nº 133/HEMOMINAS/TEC/2021

PROCESSO Nº 2320.01.0007374/2021-49

Assunto: Nota de Esclarecimento sobre Uso de Plasma convalescente para divulgação:

A utilização do plasma convalescente foi proposta no início da Pandemia de Coronavírus como forma de atenuação da gravidade da infecção, baseada em experiências passadas, em outras pandemias, em que constatou-se resposta em alguns casos.

As regras definidas pelo Ministério da Saúde estabeleceram a utilização no contexto de ensaios clínicos controlados, após submissão ética e aprovação da ANVISA. Posteriormente, diante da divulgação de estudos promissores, ainda que preliminares, foi liberado o uso compassivo, através do ofício circular nº40/2020 da Coordenação Geral do Sangue e Hemoderivados do Ministério da Saúde, conforme regulamentado pela RDC/ANVISA nº 28/2013, em que estão estabelecidas as condições de excepcionalidade.

Ressalte-se que o uso rotineiro do plasma convalescente não está liberado como tratamento até o presente momento, conforme atualização da nota técnica Nº 33/2021/SEI/GSTCO/DIRE1/ANVISA.

Ainda, no último dia 14 de maio de 2021 foi publicada pela Revista The Lancet o estudo Recovery, um ensaio de plataforma aberto, randomizado e controlado com mais de 13.000 pacientes elegíveis e que não mostrou redução na mortalidade ou gravidade entre os pacientes que utilizaram ou não o plasma.

O estudo referente ao Plasma Convalescente não se encontra mais em andamento na Fundação Hemominas, estando suspenso. O plasma coletado durante o período em que o estudo esteve ativo permanece armazenado para uso compassivo, conforme normas e condições já citadas acima. Com base ainda na RDC/ANVISA nº 28/2013 que diz:

- *Que o uso compassivo de plasma convalescente é decisão do médico assistente, somente aplicável em uso individual, para pacientes sem alternativa terapêutica;*
- *Que a conduta de prescrição do profissional estará sujeita às normas do Código de Ética Médica e orientações do Conselho Federal de Medicina; e*
- *Que é necessário estar adequado às orientações técnico-sanitárias emitidas pela ANVISA”*

Diante do que foi exposto e demonstrado acima, a Fundação Hemominas entende que o uso compassivo de plasma convalescente é um tratamento de exceção, devendo-se ter extrema cautela com o uso rotineiro, com base única e exclusivamente na gravidade dos quadros apresentados pelos pacientes.

Pelas mesmas razões, considerando a segurança da liberação e rastreabilidade deste hemocomponente, que não faz parte dos produtos e serviços oferecidos de forma rotineira, a

manutenção dos estoques de plasma convalescente é realizada em Belo Horizonte, de forma a se oportunizar o acesso de vários Municípios ao hemocomponente, facilitar o gerenciamento, centralizar o estoque e zelar pela segurança e rastreabilidade. Outra razão é a possibilidade de que a exceção aconteça em qualquer município do Estado, sendo necessário portanto que se dê oportunidade de acesso a todos os serviços, sem particularidades e que se concentrem as informações para o caso de futuras auditorias ou hemovigilância.

Uma vez que o uso do plasma convalescente não constitui tratamento instituído pela Fundação Hemominas, seu transporte não está contemplado nos contratos vigentes e não é realizado junto ao transporte rotineiro dos hemocomponentes entre unidades. A Fundação, assim, disponibiliza o hemocomponente de forma gratuita para os Estabelecimentos de Saúde que o demandam, que tem, por sua vez, a atribuição de providenciar o adequado transporte e retirada do plasma na sede da Fundação, em Belo Horizonte.

Por fim, reforçamos que mantemos a capacidade técnica e operacional de coleta, porém esta não será retomada de maneira rotineira, uma vez que o uso do plasma convalescente não constitui tratamento instituído e a Fundação Hemominas não se encontra, no momento, engajada em nenhum tipo de estudo que autorize o procedimento.

Os fluxos para liberação do plasma estão disponibilizados a todos os serviços e à população geral no link <http://www.hemominas.mg.gov.br/uso-compassivo#plasma-compassivo-para-tratamento-do-covid-19> e a Fundação está à disposição para orientar os profissionais médicos acerca das indicações do Plasma Convalescente.

Atenciosamente,

Maísa Aparecida Ribeiro
Diretora Técnica
Diretoria Técnico-Científica - TEC
Fundação HEMOMINAS



Documento assinado eletronicamente por **Maísa Aparecida Ribeiro, Diretor(a)**, em 31/05/2021, às 12:45, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 47.222, de 26 de julho de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.mg.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **30189942** e o código CRC **1401555F**.