

ORIENTAÇÕES ABHH 06/21

Atualização das recomendações sobre o uso de plasma de doador convalescente para o tratamento da COVID -19 e a doação deste tipo de plasma por indivíduos vacinados contra a Covid-19.

A Associação Brasileira de Hematologia, Hemoterapia e Terapia Celular (ABHH), entidade sem fins lucrativos cuja missão é representar a comunidade de profissionais da área de Hematologia, Hemoterapia e Terapia Celular, manifesta por meio da publicação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), **NOTA TÉCNICA Nº 33/2021/SEI/GSTCO/DIRE1/ANVISA** atualizar a **NOTA TÉCNICA nº 19/2020/SEI/GSTCO/DIRE1/ANVISA** sobre os aspectos regulatórios do uso de plasma de doador convalescente destinado ao tratamento da Covid-19 e alterar a **NOTA TÉCNICA Nº12/2021/SEI/GSTCO /DIRE1 / ANVISA sobre orientação para a doação de sangue de candidatos que foram submetidos a vacinação contra a Covid-19 referente à doação de plasma de doador convalescente.**

Projetos de ensaios clínicos e de uso experimental de plasma convalescente para o tratamento da COVID-19, durante a emergência de saúde pública no Brasil.

Considerando o agravamento da situação sanitária decorrente da Doença causada pelo Coronavírus 19 (COVID -19) e o compromisso na execução de ações e na disponibilização de informações para apoiar os esforços no enfrentamento desta Pandemia, a Anvisa em parceria com o Ministério da Saúde atualiza as orientações aos serviços de hemoterapia, profissionais de saúde e demais profissionais envolvidos em projetos de ensaios clínicos e de uso experimental de plasma convalescente para o tratamento da COVID-19, durante a emergência de saúde pública no Brasil.

A **NOTA TÉCNICA Nº 19/2020/SEI/GSTCO/DIRE1/ANVISA**, lançada em abril de 2020, trazia elementos que refletiam as informações técnicas e científicas disponíveis naquele momento. A referida Nota foi elaborada em um contexto em que ainda não existiam vacinas com eficácia comprovada para combater a COVID-19.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE HEMATOLOGIA, HEMOTERAPIA E TERAPIA CELULAR

Desta forma, devido à mudança no contexto, a publicação dos resultados de novos estudos e a disponibilidade de vacinas autorizadas ou registradas na ANVISA para a COVID-19, faz-se necessária a atualização da **NOTA TÉCNICA Nº 19/2020/SEI/GSTCO/DIRE1/ANVISA**, bem como a alteração de parte da **NOTA TÉCNICA Nº 12/2021/SEI/GSTCO/DIRE1/ANVISA**, no que tange a reavaliação sobre a impossibilidade de doação de plasma convalescente por indivíduos que haviam recebido vacina contra a COVID-19.

Considerando a emergência de saúde pública e a gravidade da pandemia no Brasil, em face do estado da arte sobre o tema, a Anvisa e o Ministério da Saúde reforçam que o uso do plasma convalescente deve acontecer sob protocolos de ensaios clínicos ou em caráter experimental, conforme definido pela **NOTA TÉCNICA Nº 19/2020/SEI/GSTCO/DIRE1/ANVISA**.

Altera-se o item "g" das orientações contidas na **NOTA TÉCNICA Nº 12/2021/SEI/GSTCO/DIRE1/ANVISA**,

Caso seja definido, pelos pesquisadores ou pelo médico responsável pelo paciente, a indicação do uso de plasma de doador que se enquadre nas condições de convalescença e que foi vacinado contra a Covid-19, a pessoa candidata à doação de sangue deve, cumulativamente:

- a. cumprir todos os critérios de doação de sangue conforme orienta **NOTA TÉCNICA Nº 13/2020-CGSH/DAET/SAES/MS** do Ministério da Saúde e Anvisa e
- b. ter tido diagnóstico laboratorial para a infecção pelo Sars-Cov-2 e
- c. ter tido sintomas clínicos característicos da Covid-19 e
- d. ter tido a doença em até no máximo 6 meses da coleta do plasma ou definição específica descrita em protocolo de pesquisa que considere titulação adequada de anticorpos neutralizantes.

As orientações acima estão em consonância com abordagem regulatória adotada pela *Food and Drugs Administration* (FDA), dos Estados Unidos e pela Comissão Europeia.

Aspectos específicos do uso de plasma de doadores convalescentes da Covid-19 devem ser definidos nos protocolos de ensaios clínicos ou de uso experimental, tais como: a) condições clínicas do paciente, b)

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE HEMATOLOGIA, HEMOTERAPIA E TERAPIA CELULAR

níveis de titulação de anticorpos neutralizantes presentes no produto em investigação ou experimental, principalmente de doadores vacinados contra Covid-19, c) dosagem e posologia de administração, d) mecanismos de monitoramento de eficácia e de ocorrência de eventos adversos.

Reforça-se também as orientações da **NOTA TÉCNICA Nº 10/2020/SEI/GHBIO/GGMON/DIRE5/ANVISA** sobre o processo de Hemovigilância relacionado ao uso de plasma convalescente em tratamentos experimentais de pacientes com Covid-19 ou em contextos de ensaios clínicos.

Embora no Brasil os ensaios clínicos e usos experimentais com plasma convalescente (hemocomponente) não sejam passíveis de aprovação prévia pela Anvisa, a Agência orienta fortemente a realização de ensaios clínicos controlados, seguindo requisitos de Boas Práticas Clínicas, mediante aprovação ética pelo sistema CEP/CONEP, coordenado pela Comissão Nacional de ética em Pesquisa (CONEP) do Ministério da Saúde. Quando ensaios clínicos não forem possíveis de serem realizados, o uso experimental do plasma convalescente, sob responsabilidade médica, deve seguir os requisitos de Boas Práticas de Serviços de Saúde e de Segurança do Paciente, sendo os resultados devidamente documentados para que possam ser usados em futuros estudos científicos.

Atenciosamente,

Associação Brasileira de Hematologia, Hemoterapia e Terapia Celular

São Paulo, 26 de Abril de 2021.



Referências Bibliográficas

1. NOTA TÉCNICA Nº 33/2021/SEI/GSTCO/DIRE1/ANVISA, Atualizada nota técnica sobre uso de plasma de doador convalescente <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/atualizada-nota-tecnica-sobre-uso-de-plasma-de-doador-convalescente>.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE HEMATOLOGIA, HEMOTERAPIA E TERAPIA CELULAR

SEDE – Rua Doutor Diogo de Faria, 775 – 13º andar, Conj. 133 – Vila Clementino – São Paulo-SP – BRASIL 04037 002
PABX +55 11 2338-6764 | TEL +55 11 2369-7767