



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

OFÍCIO CIRCULAR Nº 40/2020/CGSH/DAET/SAES/MS

Brasília, 12 de junho de 2020.

Ao gestores do Sistemas de Estaduais de Sangue, Componente e Hemoderivados e diretores da unidades das Redes de Serviços de Hemoterapia

Assunto: Uso compassivo do plasma de doador convalescente de COVID-19.

Prezado(a) Senhor(a),

1. Estudos recentes demonstram que o uso da infusão de plasma de doadores convalescentes é uma alternativa promissora de tratamento. Assim, pretende-se esclarecer as unidades da rede de serviços de hemoterapia dos estados quanto à possibilidade de utilização transfusional do plasma de doador convalescente de COVID-19 com indicação médica de *uso compassivo* no tratamento da infecção pelo SARS-Cov-2.

Uso compassivo do plasma de doador convalescente da COVID-19

2. Têm-se verificado o maior interesse da comunidade médica, na busca da alternativa do uso terapêutico do plasma humano de doador convalescente da COVID-19 em pacientes graves, com o objetivo de conferir imunidade imediata a pacientes acometidos pela mesma patologia. Estudos^[1] recentes sugerem que a transfusão de plasma convalescente reduziu a mortalidade nos grupos de pacientes com síndrome respiratória aguda grave de causa viral, por coronavírus.

3. Existem estudo clínicos em curso sobre o tema, inclusive no Brasil, que objetivam verificar a eficácia dessa terapia, frente a emergência sanitária que se instalou em todo mundo pela pandemia do vírus SARS-CoV-2. Esses estudos são desenvolvidos por instituições de pesquisa, a partir de padrões estabelecidos por protocolos de pesquisa aprovados pelo sistema CEP/CONEP, de forma que as transfusões de plasma ocorrem em ambiente e condições controladas, a fim de responder às hipóteses da pesquisa.

4. Contudo, é importante destacar que o uso do plasma convalescente em condições de estudo clínico diferencia-se da possibilidade do *uso compassivo* do hemocomponente em pacientes.

5. O *uso compassivo* de agente terapêutico consiste no regime de acesso de exceção a medicamentos indicados para situação limite, para pacientes sem alternativa terapêutica adequada disponível[2]. No Brasil, o uso compassivo é regulamentado pela RDC/ANVISA nº 28/2013[3], que entre outras questões, define o regulamento sanitários para o *programa de uso compassivo* de medicamentos, expresso nos artigos 13 e 14.

Art. 13. Para o uso compassivo, a anuência da Anvisa é pessoal e intransferível.

Parágrafo único. O uso compassivo não admite formação de grupos e/ou inclusão de pacientes na mesma solicitação.

Art. 14. O medicamento disponibilizado deverá apresentar evidência científica para a indicação solicitada ou estar em qualquer fase de desenvolvimento clínico, desde que os dados iniciais observados sejam promissores e que se comprove a gravidade da doença e a ausência de tratamentos disponíveis.

6. Destaca-se que o conceito de uso compassivo de uma terapia está previsto na “Declaração de Helsink”^[4], sobre princípios éticos em pesquisa médica envolvendo seres humanos, em seu artigo 35 que diz: *“no tratamento de um paciente em que as intervenções comprovadas não existem ou foram ineficazes, o médico, após procurar aconselhamento especializado, com o consentimento informado do paciente ou de um representante legalmente autorizado, pode usar uma intervenção não comprovada se, no julgamento do médico, oferecer esperança salvar vidas, restabelecer a saúde ou aliviar o sofrimento”*.

7. O *uso compassivo* de plasma convalescente para COVID-19 no combate à doença causada pelo novo Coronavírus (Sars-CoV-2, não carece de autorização especial para sua produção pelos serviços de hemoterapia, por se tratar de hemocomponente produzido pelos serviços de hemoterapia[5].

8. Assim, tendo em vista tratar-se de agente terapêutico com perspectiva promissora ao tratamento da COVID-19, é admissível a obtenção do plasma de doador convalescente da COVID-19 pelos serviços de hemoterapia, para o atendimento de prescrição médica desse hemocomponente em favor de pacientes acometido pela doença.

9. Também, a Associação Brasileira de Hematologia, Hemoterapia e Terapia Celular, corrobora a questão, esclarecendo que *“Diante da falta de alternativa terapêutica para a forma grave da COVID-19 e de sua elevada taxa de mortalidade, entendemos ser ético e legal lançar mão do tratamento, também, na forma **compassiva** do plasma convalescente, cuja indicação clínica foi respaldada por publicações científicas e por entes regulatórios, no Brasil e no exterior”*.

10. Destaca-se que, conforme as orientações do *Guia para o uso de hemocomponentes* (MS, 2010) [6], a indicação de uso transfusional de hemocomponentes somente é possível mediante prescrição médica, e deve ser baseada principalmente em critérios clínicos, desde que, os benefícios da transfusão superem os riscos[7]. Ainda, para indicação de *uso compassivo* do plasma, deve-se observar:

- 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.

11. As demais orientações para obtenção e *uso compassivo* de plasma, contam na Nota Técnica Conjunta MS/ANVISA 21/2020, que trata da *coleta e transfusão de plasma de convalescentes para uso experimental no tratamento de pacientes com COVID-19*.

Atenciosamente,

-
- [1] Referências: Kai Duan, et al.. Effectiveness of convalescent plasma therapy in severe COVID-19 patients. Proceedingd of the National Academy of Sciences (USA) April 28, 2020 117 (17) 9490-9496; Furong Zeng, et al.. Convalescent plasma for patients with COVID-19. Proceedingd of the National Academy of Sciences (USA) June 9, 2020 117 (23) 12528; Long Chen, et al.. Convalescent plasma as a potential therapy for COVID-19. The Lancet Infectious Diseases, VOLUME 20, ISSUE 4, P398-400, APRIL 01, 2020; e, U.S Food and Drug Admsinistratio. Recommendations for Investigational COVID-19 Convalescent Plasma. FDA, May, 1th, 2020.
- [2] Mosegui, GBG e Antoñanzas, F. *Normalização de programas de acesso expandido e uso compassivo de medicamentos na América do Sul*. Rev. Panam Salud Publica (PanAmerican Health Organization). 2019; 43:e57.
- [3] Resolução - RDC nº 38, de 12 de agosto de 2013, que aprova o regulamento para os programas de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento de medicamento pós-estudo.
- [4] JAMA, 2013; 310(20);2191-4 (tradução livre).
- [5] Nota Técnica nº 19/2020/SEI/GSTCO/DIRE1/ANVISA, de 03/04/2020.
- [6] Portaria de Consolidação nº 5/2017, Art. 188, II
- [7] Departamento de Atenção Especializada à Saúde (DAET/SAES/MS). *Guia para o uso de hemocomponentes*. Editora do Ministério da Saúde, Brasília, 2010.
-



Documento assinado eletronicamente por **Rodolfo Duarte Firmino, Coordenador(a)- Geral de Sangue e Hemoderivados**, em 16/06/2020, às 18:11, 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 **0015272406** e o código CRC **E491F8BF**.

Referência: Processo nº 25000.084467/2020-87

SEI nº 0015272406

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