

O Banco de Medula Óssea (BMO) propõe-se a constituir acervo e disponibilizar unidades de células progenitoras hematopoiéticas para o tratamento de pacientes com indicação de **transplante autólogo** de células progenitoras hematopoiéticas, popularmente conhecido como transplante autólogo de medula óssea. Nesta modalidade de transplante, o doador é o próprio paciente.

A coleta das células é feita com o auxílio de um equipamento específico (máquina de aférese). Esta coleta será realizada nos hemocentros ou nos hospitais parceiros, e junto com sua documentação técnica, será encaminhada ao BMO do Cetebio, onde será processada e armazenada.

Para que a coleta seja possível é necessário que o paciente receba um medicamento (filgrastima) que estimula a multiplicação das células tronco e progenitoras presentes na medula óssea e possibilita a migração temporária dessas células para o sangue periférico. Esse processo é chamado de mobilização e, por isso, o sangue periférico do paciente nesta fase é chamado de sangue periférico mobilizado.

A coleta das células é realizada nos dias de pico, ou seja, em que há maior migração das células para o sangue periférico. Isto ocorre em geral, no 5º dia após o início da utilização do medicamento. Antes de iniciar a coleta é feito um teste, chamado de quantificação das células CD34+ (marcador das células-progenitoras hematopoéticas), que é utilizado para avaliar a mobilização e decidir sobre a coleta. Esta é feita de modo automatizado, com o auxílio da máquina de aférese e de um kit estéril, descartável e de uso único. Neste processo, o sangue sai do doador/paciente, passa pelo equipamento, sempre por dentro do kit, ou seja, em nenhum momento o sangue tem contato direto com o equipamento. Os componentes do sangue são separados por centrifugação, o concentrado de células-progenitoras é coletado e o restante do sangue é devolvido para o paciente. Por esse motivo, é necessário que o paciente tenha duas veias ótimas ou coloque um cateter, que é um dispositivo que permitirá que a coleta seja feita.

Após a coleta, a bolsa contendo as células é encaminhada para processamento no Cetebio. Este pode ser dividido em algumas etapas principais: a) redução de volume; b) criopreservação e c) armazenamento. Paralelamente, são realizados vários testes de controle de qualidade do produto.

A redução do volume consiste na concentração da fração mononuclear que é rica em células-tronco e progenitoras hematopoiéticas. Essa etapa é feita com o auxílio de uma centrífuga e necessita da atuação direta e constante de um profissional de nível superior, treinado e capacitado para esta função, por isso, é considerado um “processamento manual”. Todo o material utilizado é estéril, descartável e de uso único. Após a centrifugação, o excesso de plasma (parte líquida do sangue) é removido. Na técnica utilizada pela equipe do Cetebio, o volume do produto nesta fase é reduzido para 100ml.

A criopreservação tem como objetivo diminuir e, se possível, inibir o metabolismo celular, desta forma, as células permanecem vivas e adequadas para uso por um período variável de tempo, a depender de uma série de fatores. Para que isso seja possível, é necessário adicionar à

bolsa contendo o concentrado celular rico em células-tronco e progenitoras, uma solução crioprotetora à base de dimetilsulfóxido (DMSO) e hidroxietilamido (HES) de igual volume. A seguir, o produto é dividido em duas alíquotas de 100ml e as bolsas são congeladas e armazenadas em um freezer mecânico capaz de manter a temperatura de 80° C negativos.

Próximo ao uso do produto, o Centro Transplantador avisa a equipe do Cetebio. Neste momento, são realizados novos testes de controle de qualidade que são encaminhados para o médico do paciente. Em uma data previamente agendada, a equipe do Cetebio prepara e envia a bolsa ainda criopreservada para o Centro de Transplante onde está o paciente.

As indicações de transplante de células-tronco e progenitoras hematopoéticas encontram-se descritas no Anexo VII da Portaria GM/MS no 2600, de 21 de outubro de 2009.

No caso específico das células progenitoras-hematopoéticas coletadas e processadas para uso autólogo (do próprio paciente), por aférese, as indicações são as seguintes:

- a) leucemia mielóide aguda (LMA) em primeira ou segunda remissão;
- b) linfoma não Hodgkin agressivo quimiossensível, como terapia de salvamento após a primeira recidiva;
- c) doença de Hodgkin quimiossensível, como terapia de salvamento, excluídos os doentes que não se beneficiaram de um esquema quimioterápico atual;
- d) mieloma múltiplo;
- e) tumor de célula germinativa recidivado, quimiossensível, excluídos os doentes que não se beneficiaram de um esquema quimioterápico atual; e
- f) neuroblastoma em estágio IV e/ou alto risco (estadio II, III e IVS com nMyc amplificado e idade igual ou maior do que 6 meses, desde que bom respondedor à quimioterapia (remissão completa ou resposta parcial), em primeira terapia.

OBS: Casos especiais deverão ser encaminhados pelo médico do paciente para avaliação pela Câmara Técnica Nacional que tem até 30 dias para emitir o parecer.

O concentrado de células-progenitoras é transportado em dois momentos diferentes:

- Transporte do produto a fresco, em temperatura de 2 a 24° C. Para esse transporte utiliza-se o sistema de três embalagens em acordo com as diretrizes da Organização Mundial de Saúde (OMS).
- Transporte do produto criopreservado, em temperatura inferior da 150° C negativos, em dispositivo próprio para transporte a seco.

Em ambos os casos o produto é preparado para o transporte por pessoa treinada e capacitada e acondicionado em recipientes específicos. O transporte pode ser feito por pessoas da própria equipe do Cetebio ou por uma empresa especializada.

- Portaria GM/MS no 2600, de 21 de outubro de 2009 – Aprova o Regulamento Técnico do Sistema Nacional de Transplantes.
- Resolução RDC nº 56, 16 de dezembro de 2010 – Dispõe sobre o regulamento técnico para o funcionamento dos laboratórios de processamento de células progenitoras hematopoéticas (CPH) provenientes de medula óssea e sangue periférico e bancos de sangue de cordão umbilical e placentário, para finalidade de transplante convencional e dá outras providências.
- Portaria GM/MS no 2712 de 12 de novembro de 2013 – redefine o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos.
- RDC Anvisa no 20 de 10 de abril de 2014 - Dispõe sobre regulamento sanitário para o transporte de material biológico humano.