

# MINISTÉRIO DA SAÚDE

INSTITUTO PORTUGUÊS DO SANGUE

## CIRCULAR NORMATIVA

Data: 95.02.10

Nº. 001/CN-IPS/95

**ASSUNTO: UTILIZAÇÃO CLÍNICA DO PLASMA FRESCO CONGELADO.  
RECOMENDAÇÕES.**

**PARA: DIRECTORES E RESPONSÁVEIS PELOS SERVIÇOS DE SANGUE (OU DE IMUNO-HEMOTERAPIA) DAS INSTITUIÇÕES DE SAÚDE PÚBLICAS E PRIVADAS E DAS UNIDADES DE SAÚDE DE ÂMBITO MILITAR.**

As recomendações enunciadas em anexo têm como objectivo prestar informação sobre as situações clínicas em que comprovadamente há necessidade da utilização de Plasma Fresco Congelado (PFC).

A sua incorrecta utilização não só faz o doente correr riscos desnecessários, sem qualquer beneficio, como também diminui as quantidades disponíveis de PFC para integrarem um programa nacional de fraccionamento.

Não pretendem as actuais recomendações retirar a necessidade de consulta aos médicos especialistas em medicina transfusional (Imunohemoterapeutas), mas apenas estabelecer regras actualizadas e internacionalmente aceites que devem ser adoptadas pelos médicos prescritores.

Assim, sendo o Instituto Português do Sangue o organismo dotado de competência para orientar, coordenar e fiscalizar a actividade dos serviços de transfusão sanguínea de instituições públicas e privadas de saúde e das unidades de saúde de âmbito militar, de acordo com o disposto nas alíneas a), b), c), q) e t) do nº. 1 do Artº. 4º do Decreto-Lei 294/90 de 21 de Setembro e ao abrigo do disposto no nº 2 do artº 2º do mesmo diploma legal, emitem-se as Recomendações para Utilização Clínica do Plasma Fresco Congelado, anexas à presente Circular Normativa, e que dela fazem parte integrante.

*J. Almeida Gonçalves*

(José d'Almeida Gonçalves)

Director





## INSTITUTO PORTUGUÊS DO SANGUE

### RECOMENDAÇÕES NA UTILIZAÇÃO DO PLASMA FRESCO CONGELADO

#### PLASMA FRESCO CONGELADO

Plasma Fresco Congelado (PFC) é o plasma obtido por separação de Sangue Total (ST) nas 6-8 horas imediatas à colheita e congelado rapidamente. 1 unidade de PFC tem o volume aproximado de 200ml (+-10%) e a duração de 1 ano, quando conservado a temperaturas de -30°C ou inferiores. Deverá ser descongelado a 37°C e administrado nas 2 horas imediatas, de modo a evitar a perda de alguns factores da coagulação. Uma vez descongelado, não deve voltar a ser congelado.

1U PFC, cujo Ph deve estar contido entre 7.2 e 7.4, contém entre outros:

- 170 mmol/l de sódio
- 0.4 mmol/l de potássio
- 22 mmol/l de glucose
- 20 mmol/l de citrato
- 3.0 mmol/l de lactacto

Por definição, 1ml de PFC contém 1U de actividade de cada factor de coagulação.

Dose terapêutica: 12-15 ml/Kg (depende sempre da doença-base). A frequência da sua administração depende também da semi-vida do factor a corrigir.

FACTOR DE COAGULAÇÃO	CONCENTRAÇÃO PLASMÁTICA NECESSÁRIA p/ HEMÓSTASE	SEMI-VIDA DO FACTOR TRANSFUNDIDO
I (Fibrinogénio)	1g/l	4-6 dias
II (Protrombina)	0.4 UI/ml	2-3 dias
V	0.1-0.15 UI/ml	12 h
VII	0.05-0.1 UI/ml	2-6 h
VIII	0.1-0.4 UI/ml	8-12 h
IX	0.1-0.4 UI/ml	18-24 h
X	0.1-0.15 UI/ml	2 dias
XI	0.3 UI/ml	3 dias
XII	-----	-----
XIII	0.01-0.05 UI/ml	6-10 dias



## INSTITUTO PORTUGUÊS DO SANGUE

### Monitorização Laboratorial:

- tempo de protrombina (1 a 2 horas após a transfusão)
- tempo de tromboplastina parcial activado
- factor específico em deficiência

### REACÇÕES ADVERSAS:

Entre outras:

1. reacções alérgicas (incluindo, raramente, o choque anafilático);
2. complicações infecciosas;
3. hemólise por incompatibilidade ABO;
4. sobrecarga da volemia;
5. muito raramente, agregação leucocitária nos vasos pulmonares com lesão pulmonar aguda (TRALI - Transfusion Related Acute Lung Injury);
6. imunossupressão.

## I - INDICAÇÕES

### 1. SUBSTITUIÇÃO DE UM ÚNICO FACTOR DEFICIENTE

São raras estas situações. Grande parte destes factores estão disponíveis sobre a forma de concentrados de factor específico, (caso dos concentrados de FVIII e FIX) ou de complexos de factores, o que faz com que o recurso ao PFC seja quase sempre desnecessário. Nas deficiências de Factores II e X pode utilizar-se o Complexo Protrombínico, uma vez que os concentrados específicos ainda não estão disponíveis. O Fibrinogénio pode ser administrado através de concentrado específico (desde que tenha sido submetido a processos de inactivação viral) ou de crioprecipitado que contém, além do fibrinogénio, também Factor VIII e fibronectina.

Raramente a deficiência em Factor XII necessita de terapêutica substitutiva, uma vez que a sua complicação clínica é a trombose.

A deficiência de factor de Von Willebrand pode ser corrigida, quer através de concentrado específico, concentrado de Factor VIII de pureza intermédia ou, em algumas situações, através de administração de DDAVP.

Nas situações restantes a dose a administrar depende da quantidade de factor específico a corrigir (valores necessários para atingir a hemostase) e a frequência depende da semi-vida do factor em deficiência.



## INSTITUTO PORTUGUÊS DO SANGUE

### 2. DEFICIÊNCIA HEREDITÁRIA DE INIBIDORES DA COAGULAÇÃO E FIBRINOLISE

O PFC pode ser utilizado como fonte de antitrombina III, proteína C e proteína S, nos doentes com estas deficiências que irão ser submetidos a cirurgia ou que requeiram heparina (defeito de Antitrombina III), para o tratamento de trombose espontânea. Substituir o PFC por concentrado específico, sempre que disponível no mercado.

### 3. DEFICIÊNCIA DO INIBIDOR DA ESTERASE DE C1.

Do mesmo modo, o PFC pode ser utilizado para tratar angioedema grave em doentes com deficiência de inibidor da esterase de C1, desde que não se disponha do concentrado específico.

### 4. COAGULAÇÃO INTRAVASCULAR DISSEMINADA AGUDA (CID)

(Deficiência de Factores de Coagulação, nomeadamente Factores V e VIII, fibrinogénio, fibronectina e plaquetas).

Para além do tratamento da causa que levou à CID, a terapêutica substitutiva que trata a hemorragia deverá ser feita com PFC, crioprecipitado e concentrado de plaquetas, monitorizando o doente clínica e laboratorialmente.

Na CID crónica ou na ausência de hemorragia, não há indicação para terapêutica substitutiva.

### 5. REVERSÃO IMEDIATA DOS EFEITOS DOS DICUMARÍNICOS

(Deficiência de Factores II, VII, IX, X, proteínas C e S)

Quando a urgência não permitir esperar pelo tempo de actuação da vitamina K (4-6 horas), poderá utilizar-se PFC, na dose terapêutica associada a altas doses de vitamina K, endovenosa.

### 6. PÚRPURA TROMBOCITOPÉNICA TROMBÓTICA (PTT) E SÍNDROMA HEMOLÍTICA URÉMICA (SHU)

PFC em conjunto com plasmaférese ou como soluto de substituição.



## INSTITUTO PORTUGUÊS DO SANGUE

### II - UTILIZAÇÃO CONDICIONAL:

em qualquer das situações indicadas, mas unicamente na presença de hemorragia com alteração da coagulação:

1. TRANSFUSÃO MACICA - a alteração dos factores de coagulação nesta situação é habitualmente associada ao período de duração do choque ou volume de sangue substituído.

As outras causas incluem consumo de plaquetas e de factores de coagulação e possível CID em doentes com hipotensão ou com doença séptica ou hepática pré-existente.

A terapêutica substitutiva deverá ser feita, na presença de hemorragia e com monitorização laboratorial e clínica, administrando terapêutica para as deficiências apresentadas.

2. DOENÇA HEPÁTICA - administração na presença de hemorragia, preparação pré-cirúrgica ou de outras técnicas invasivas. É difícil atingir a correcção completa dos factores em deficiência porque estes doentes apresentam, habitualmente, o volume extracelular expandido, devido à ascite e edemas e porque alguns dos factores têm uma semi-vida encurtada. Usualmente 6-8U de PFC deverão parar a hemorragia ou corrigir o TP de modo a permitir a realização da cirurgia ou de outras técnicas invasivas. Caso contrário, pode ser administrado Complexo Protrombínico, tendo sempre presente os riscos, nestes doentes, que apresentam redução dos níveis de AT III.

3. CIRURGIA CARDIOPULMONAR (by-pass) - o PFC só deve ser utilizado nos doentes em que a hemorragia seja devida a uma anormalidade documentada da coagulação que não é do efeito da heparina residual.

O uso rotineiro do PFC na cirurgia cardiopulmonar com by-pass expõe o doente a riscos desnecessários e não traz qualquer benefício.

4. CONDIÇÕES PEDIÁTRICAS ESPECÍFICAS - No recém-nascido situações hemorrágicas muito graves com anomalias da coagulação por deficiência de vit. K. Nas situações de má absorção da vit. K tais como obstrução dos canais biliares, poderão ser tratadas do mesmo modo que a reversão imediata dos efeitos dos dicumarínicos. Na sepsis neo-natal ou sepsis grave com ou sem CID, pode-se utilizar o PFC não só como fonte de factores de coagulação, mas também como fonte de complemento, fibronectina e inibidores das proteases.



INSTITUTO PORTUGUÊS DO SANGUE

### III - SEM INDICAÇÃO TERAPÊUTICA

1. NA HIPOVOLEMIA - devem ser administrados cristalóides, colóides sintéticos ou solução albumina humana.
2. NA PLASMAFÉRESE - o soluto de substituição não deve ser o PFC. Este só deve ser utilizado para corrigir anormalidades da coagulação quando ocorrem hemorragias anormais.
3. COMO SUPORTE NUTRICIONAL - nas situações de cirrose hepática com ascite e síndrome nefrótico, nas enteropatias exsudativas ou na drenagem crónica do canal torácico. Deverão ser dados os suportes nutricionais e proteicos adequados.
4. NAS SITUAÇÕES DE IMUNODEFICIÊNCIA - como fonte de imunoglobulinas, dado que estas substâncias estão disponíveis.
5. COMO FÓRMULA DE SUBSTITUIÇÃO - Após a administração de cada 4-6 unidades de concentrado de eritrócitos era usual transfundir 1U de PFC para repor factores da coagulação. Sabe-se que esta atitude expõe o doente a um risco, do qual não tem nenhum benefício.



## INSTITUTO PORTUGUÊS DO SANGUE

### EM RESUMO

O PFC só deve ser utilizado para tratar episódios hemorrágicos ou preparar doentes com alterações dos factores da coagulação para cirurgia e/ou outras técnicas invasivas.

#### INDICAÇÕES DA UTILIZAÇÃO DE PFC:

##### 1. Como terapêutica substitutiva:

- 1.1. na deficiência congénita ou adquirida de um factor de coagulação, (desde que não haja disponibilidade do concentrado de factor específico), ou défice combinado de múltiplos factores;
- 1.2. na deficiência hereditária de inibidores da coagulação ou fibrinólise;
- 1.3. na deficiência do inibidor da esterase de C1;
- 1.4. na Coagulação Intravascular Disseminada Aguda (CID).

##### 2. Outras indicações:

- 2.1. para reversão imediata dos efeitos dos dicumarínicos;
- 2.2. na Púrpura Trombocitopénica Trombótica (PTT) e na Síndroma Hemolítica Urémica (SHU).

#### UTILIZAÇÃO CONDICIONADA DO PFC:

em qualquer das situações indicadas, mas unicamente na presença de hemorragia com alteração da coagulação:

1. transfusão maciça;
2. doença hepática;
3. cirurgia cardiopulmonar (by-pass);
4. situações pediátricas específicas.

#### NÃO SE DEVE UTILIZAR O PFC:

1. para reposicionar a volemia (hipovolemia);
2. nos procedimentos de troca plasmática (plasmaférrese);
3. como suporte nutricional;
4. para tratar situações de imunodeficiência;
5. como fórmula de substituição.