

MINISTÉRIO DA SAÚDE

INSTITUTO PORTUGUÊS DO SANGUE

CIRCULAR NORMATIVA

Data: 95.02.13

Nº. 002/CN-IPS/95

ASSUNTO: ACRÉSCIMO SUPLEMENTAR DE SEGURANÇA VIRAL NO PLASMA FRESCO CONGELADO E CRIOPRECIPITADO PARA UTILIZAÇÃO CLÍNICA. NOVOS PROCEDIMENTOS.

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.

A preocupação permanente de garantir a maior segurança viral no sangue, seus componentes e derivados, tem levado a investigação médica mundial, na área da Medicina Transfusional, a procurar todos os meios, tecnicamente validados, que possam conferir aos receptores a máxima protecção alcançável.

Daí, a introdução e adopção de novos procedimentos nos já complexos inerentes à transfusão de sangue, sempre que se entende que aqueles vêm trazer, à luz dos mais recentes conhecimentos, um acréscimo de segurança transfusional.

Neste espírito se atenta o papel fundamental atribuído à terapêutica com Plasma Fresco Congelado (PFC), nas situações em que apropriadamente se utiliza. Para além da anamnese dador a dador e do estudo serológico rigoroso dádiva a dádiva, conforme estabelece a regulamentação portuguesa, é possível introduzir mais um acréscimo suplementar de segurança viral, nomeadamente utilizando procedimentos de quarentena e/ou de inactivação viral. Cabe referir que mesmo no método de inactivação viral, independentemente do processo a adoptar, não é coberta a totalidade dos vírus conhecidos, assim como se desconhece a sua eficácia sobre eventuais vírus existentes mas ainda desconhecidos.

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 seguintes normas para Utilização Clínica de Plasma Fresco Congelado e Crioprecipitados, homologadas por Despacho do Ministro da Saúde de 95.02.15:



1. - são introduzidos novos procedimentos de acréscimo suplementar de segurança viral no Plasma Fresco Congelado para utilização clínica, que poderão ser adoptados em alternativa ou em simultâneo:

a)- sujeitar as unidades de plasma fresco congelado e de crioprecipitado à situação de quarentena, esta por um período mínimo de seis meses, só libertando as unidades se, decorrido esse tempo de espera, os estudos laboratoriais anteriores e actuais estiverem de acordo com as exigências da legislação em vigor.

Esta qualificação (quarentena) deve ser mencionada na rotulagem.

b) - Submeter unidades de plasma fresco congelado a processo industrial de inactivação viral.

2. - Desde já, deverão todos os serviços de saúde nacionais com actividade de colheita criar as condições e adoptar os procedimentos necessários à aplicação do referido acréscimo suplementar de segurança viral do PFC e crioprecipitado para utilização clínica, solicitando, para tal, o apoio necessário aos respectivos Conselhos de Administração.

3. - Fica interdita a utilização clínica de PFC e Crioprecipitado que não obedeça às condições exigidas nesta Circular Normativa, a partir do momento em que o plasma português inactivado esteja disponível. Exceptuam-se desta interdição a utilização de PFC e/ou Crioprecipitados autólogos, bem como os componentes plasmáticos obtidos da mesma unidade que deram origem aos componentes celulares administrados ao mesmo doente e que se designam por “solidário”.

Esta qualificação (solidário) deve ser mencionada na rotulagem.



(José d'Almeida Gonçalves)
Director

