

vigentes; a transfusão apresenta riscos, e reações transfusionais podem ocorrer. Sendo assim, nos últimos dois anos foram implementadas ações de busca ativa de reações transfusionais com o intuito de buscar possíveis subnotificações e aumentar a qualidade e segurança transfusional. **Material e métodos:** A busca ativa de reações transfusionais em nosso serviço é realizada através de: análise retrospectiva de prontuário eletrônico após 24 horas ao término da transfusão; visita a beiro leito de pacientes transfundidos, e avaliação dos registros de sinais vitais no monitoramento transfusional. A avaliação pela equipe de enfermagem do banco de sangue é registrada em prontuário. Os dados de busca ativa são registrados mensalmente na planilha estruturada internamente. O Departamento de Hemoterapia possui o indicador de reação transfusional. **Resultados:** As seguintes ações de busca ativa de reação transfusional foram adotadas nos últimos dois anos: 1) Avaliação do prontuário do paciente após 24 horas do término da transfusão em pelo menos 20% do total de transfusões mensais com verificação de intercorrências durante ou após a transfusão não reportadas ao Banco de sangue; 2) Análise de 100% do preenchimento dos dados de monitoramento transfusional eletrônico em busca de alterações dos parâmetros de sinais vitais; 3) Visita beira leito ao paciente após 24 horas do término da transfusão em pelo menos 20 % do total das transfusões com questionamento ativo sobre sinais e sintomas de reação transfusional durante ou após a transfusão; 4) Implementação de centro de monitoramento transfusional que comunica ativamente à equipe de enfermagem assistencial quando há falta de preenchimento do monitoramento transfusional. Em todos os casos descritos, quando é identificado uma possível subnotificação, o Banco de Sangue realiza todo o processo de investigação de reação transfusional. A taxa de subnotificação encontrada foi de 0,03% casos por mês e o índice de eventos não relacionados a transfusão foi de 6,97% casos por mês (dados atualizados até junho/23). Após a implementação das duas últimas ações, houve uma queda de cerca de 50% na taxa de não conformidade no preenchimento do acompanhamento transfusional. **Discussão:** Apesar da baixa taxa de reação transfusional encontrada através da busca ativa o que pode ser explicado pelos protocolos adotados em nosso serviço (deleucotização de CH em menos de 48 horas após a coleta; irradiação universal; fenotipagem profilática de acordo com a doença de base; verificação de histórico transfusional e protocolos de deleucotização e irradiação no sistema informatizado; protocolos de procedimentos especiais para os pacientes que já tiveram história de reações transfusionais, tais como aliquotagem, lavagem e redução de plasma, como condutas preventivas; cultura universal em plaquetas; coleta de PFC apenas de doadores do sexo masculino e nulíparas); notamos uma melhora significativa na qualidade da assistência prestada com aumento de segurança ao paciente e diminuição das não conformidades do acompanhamento transfusional. **Conclusão:** O monitoramento transfusional é um processo crítico que auxilia na detecção precoce de eventos adversos que podem ocorrer durante a transfusão de hemocomponentes, aumentando a segurança para o paciente.

ADEQUAÇÕES DE UM SERVIÇO DE HEMOTERAPIA PARA COLETA DE LINFÓCITOS PARA MANUFATURA DE CÉLULAS CAR-T

MC Mendonça, MA Albuquerque, FS Ghaname, VRH Nunes, MC Braga, CRG Martinez, EM Almeida, VS Freitas, DF Silva, C Almeida-Neto

Serviço de Hemoterapia 9 de Julho - Hospital DASA- Nove de Julho, São Paulo, SP, Brasil

Introdução: A terapia com Células CAR-T é uma modalidade de tratamento com linfócitos T reprogramados, que passam a reconhecer antígenos de células neoplásicas, produzindo anticorpos contra estas células. Esta terapia está disponível no Brasil e aprovada pela ANVISA desde 23/02/2022 (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2022/anvisa-aprova-produto-de-terapia-avancada-para-tratamento-de-cancer>). A habilitação das instituições nas etapas relacionadas à linfocitáfese, criopreservação, transporte e administração das células CAR-T é crucial para que a terapia seja bem sucedida. **Objetivo/ métodos:** Em nosso hospital, a etapa de criopreservação é realizada por serviço parceiro. Nosso objetivo principal foi checar a adequação dos processos relacionados com a linfocitáfese, como o transporte e a administração das células CAR-T, através de revisão e introdução de novos procedimentos padronizados, aquisição de equipamentos, atualização de contratos de prestação de serviços com parceiros envolvidos no processo e aprimoramento de documentos, como os dos registros de qualidade. As empresas responsáveis por manufaturar as células CAR-T realizaram auditorias de qualidade, identificando os procedimentos essenciais a serem estabelecidos na rotina e contribuindo com melhorias na qualidade e documentação, apresentando normas e especificações de seus produtos, ministrando treinamentos e validando o processo de coleta de linfócitos e administração de CAR-T. **Resultados:** Foram realizadas revisões de 20 rotinas técnicas relacionadas aos processos de coleta, registros internos, transporte e administração de terapia celular. Ao final das auditorias, implementamos 18 novas rotinas, dando maior ênfase a processos como: padronização internacional código ISBT 128, cadeia de custódia do produto, transporte do produto coletado, recebimento/e administração do CAR-T. Realizamos adequações e treinamentos objetivando as coletas de linfócitos para manufatura de Tisagenlecleucel (Kymriah®-Novartis) e Axicatageneciciloleucel (Yescarta®-Kite), além de registrar nos respectivos sistemas informatizados de cada empresa; Novartis – treinamento no sistema CELL CHAIN, Kite – treinamento no sistema KITE KONNECT. **Discussão/conclusão:** As etapas do processo para coleta de linfócitos e administração de células CAR-T demandaram a implementação de novos processos no ciclo do sangue como registro e liberação de produtos celulares, adequação nas rotinas de liberação de sorologias, coleta de linfócitos e treinamento de colaboradores. Estes processos agregam maior segurança e qualidade ao ciclo do sangue e possibilitam que o produto final atenda às demandas das indústrias farmacêuticas e dos pacientes. A implantação de processos para coleta de linfócitos para posterior manufatura de células CAR-T se mostrou factível e

agregou etapas importantes na terapia celular, dentro do nosso serviço.

<https://doi.org/10.1016/j.htct.2023.09.1290>

CONTROLE DE QUALIDADE DOS CONCENTRADOS DE HEMÁCIAS DA HEMORREDE ESTADUAL DE MATO GROSSO DO ANO DE 2022

CS Kruger^a, A Sbizera^a, EF Siqueira^a,
IC Borralho^a, JL Santana^b, MG Silva^a,
VA Pereira^a

^a MT-Hemocentro, Cuiabá, MT, Brasil

^b Universidade de Cuiabá (UNIC), Cuiabá, MT,
Brasil

Introdução: A Hemorrede de Mato Grosso, é gerida pela Secretaria Estadual de Saúde (SES-MT). Atualmente, é formada por 14 unidades de coleta e transfusão (UCTs) e 26 agências transfusionais (ATs) garantindo as transfusões efetuadas no interior do Estado. **Objetivo:** Avaliar as bolsas de concentrados de hemácias (CH) encaminhadas pelas (UCTs) ao laboratório de controle de qualidade de hemocomponentes do MT-Hemocentro no ano de 2022. **Materiais e métodos:** Foram incluídas no estudo, 12 Unidades de Coleta e Transfusão sendo: Água Boa, Barra do Bugres, Barra do Garças, Cáceres, Juara, Juína, Porto Alegre do Norte, Primavera do Leste, Rondonópolis, Sinop, Sorriso e Tangará da Serra. As bolsas encaminhadas seguiram o protocolo de 10 unidades/mês ou 1% da produção (o que for maior) conforme RDC N°34/2014. Os recebimentos das bolsas foram conforme protocolos instituídos pelo MT-Hemocentro que versam sobre a responsabilidade de envio, amostragem, quantitativo semanal, preenchimento adequado de planilha de encaminhamento ao laboratório de Controle de Qualidade de Hemocomponentes (CQH). Para a manuseio e testagem das bolsas seguiu-se o PO institucional. A avaliação dos resultados seguiu os parâmetros preconizados pela RDC. Este estudo utilizou-se planilhas do programa excel como ferramenta de cálculo estatístico. **Resultados:** Em 2022, foram encaminhados 1024 bolsas de CH, onde o percentual mensal de envio sistemático ao longo do ano foi de 87%. A média mensal do número de bolsas encaminhadas, ficaram assim distribuídos: Água Boa (9,1), Barra do Bugres (1,2), Barra do Garças (6,9), Cáceres (2,3), Juara (10), Juína (9,8), Porto Alegre do Norte (1), Primavera do Leste (10,8), Rondonópolis (5,3), Sinop (7,2), Sorriso (5,5) e Tangará da Serra (9,2). Para o parâmetro do hematócrito 6 UCTs apresentaram não conformidade em meses recorrentes, porém não sequenciais, como: Barra do Bugres, Barra do Garças e Sorriso (8,3%), Juína e Rondonópolis (16,7%) e Juara (33,3%). O microbiológico apresentou positividade para uma bolsa de Sorriso e uma de Barra do Bugres. As UCTs de Água Boa, Primavera do Leste, Sinop e Tangará da Serra, obtiveram 100% de conformidade na amostragem encaminhada e nos parâmetros analisados. Todas as bolsas passaram na inspeção visual. **Discussão:** As taxas de frequências de encaminhamentos das bolsas para análise de controle de qualidade de hemocomponentes do MT-Hemocentro é indicador, porém não existe uma obrigatoriedade

para as UCTs realizar o controle de qualidade dos hemocomponentes com o Hemocentro Coordenador. Os achados quanto ao hematócrito foram acima do especificado pela legislação, contudo, as unidades são orientadas sobre as possíveis causas para correção e não recorrência das falhas apresentadas. Essas análises foram realizadas no Hemocentro e baseadas na RDC. O CQH identificou o crescimento bacteriano através do aparelho automatizado, de duas bolsas de diferentes Unidades. As amostras foram encaminhadas ao LACEN/MT para a identificação dos microrganismos. Após a análise dos resultados, não identificou crescimento microbiológico nas bolsas encaminhadas. As unidades foram orientadas a manter a busca comprometida dos procedimentos regulamentado. **Conclusão:** A qualidade das bolsas de concentrados de hemácias produzidas pelas unidades públicas no interior do Estado e encaminhadas ao MT-Hemocentro, segundo a esse levantamento do ano de 2022, demonstraram que encontram conformes às das exigências da RDC N°34/2014.

<https://doi.org/10.1016/j.htct.2023.09.1291>

VALIDAÇÃO DO PROCESSAMENTO DE CONCENTRADOS DE HEMÁCIAS, CONCENTRADOS DE HEMÁCIAS DESLEUCOCITADAS E CONCENTRADO DE HEMÁCIAS POBRE EM LEUCÓCITOS NO MT- HEMOCENTRO

IC Borralho^a, AL Mendes^a, DCG Matos^a,
EF Siqueira^a, EGA Sá^a, GC Zanela^a,
JL Santana^b, MG Silva^a, NM Vitorazzi^a,
SS Borges^a

^a MT-Hemocentro (SES/MT), Cuiabá, MT, Brasil

^b Universidade de Cuiabá (UNIC), Cuiabá, MT,
Brasil

Objetivo: Evidenciar e socializar a validação do processamento das bolsas de concentrado de hemácias (CH), de concentrado de hemácias desleucocitadas (CHD) e de concentrado de hemácias pobre em leucócitos (CHPL), realizado no MT-HEMOCENTRO. **Materiais e métodos:** Estudo quantitativo descritivo do processo de validação concorrente de hemocomponentes processados. O desenvolvimento da validação foi definido e acompanhado por equipe composta de profissionais da saúde qualificados (nível técnico e superior) que compreendeu a etapa da coleta de sangue e a análise das bolsas com ações diretas estabelecidas em um cronograma de validação criado especificamente para o trabalho. Foi realizado o registro dos hemocomponentes na planilha elaborada para análise dos dados das bolsas de acordo com o programado, sem alterar a rotina do serviço. Uma planilha foi construída para a identificação dos equipamentos e materiais de uso, bem como seus parâmetros de utilização para cada hemocomponente. O plano de amostragem para escolha dos concentrados foi estabelecido de acordo com os padrões exigidos em legislação, aleatórios e submetidos aos mesmos equipamentos que compreendem o processamento na Unidade. O total de bolsas analisadas foi definido por análise