

estudos se fazem necessários à fim de avaliar demais fatores que possam contribuir com a produção de plasmas de baixo volume.

<https://doi.org/10.1016/j.htct.2024.09.1214>

AÇÃO PARA REDUÇÃO DO DESPREZO DE PLASMA POR BAIXO VOLUME

APR Rosa, JTS Tokunaga, JFO Santos, NRS Pires, CB Costa, A Cortez, CP Arnoni, FRM Latini

Associação Beneficente de Coleta de Sangue (COLSAN), São Paulo, SP, Brasil

Introdução: Atualmente, o plasma comum e o plasma fresco congelado são os hemocomponentes com maiores índices de descarte. De acordo com a ANVISA, em 2023, a produção de plasma fresco congelado e plasma comum representou 32,3% da produção total de hemocomponentes do país sendo que 54% foram descartados por “outros” motivos, 10,7% foram utilizados para fins terapêuticos e 10,4% destinados a indústria. Embora atualmente o plasma seja um dos hemocomponentes com menor demanda transfusional, há um crescente potencial para a destinação dos plasmas para a produção de hemoderivados pela indústria. Em 2020, de acordo com a ANVISA, a destinação dos plasmas para a indústria foi de apenas 0,016% e, em 2023, o quantitativo foi de 10,4%. No intuito de reduzir a perda de plasma por baixo volume e aumentar sua disponibilidade para a indústria e/ou transfusão foi proposta a redução do volume dos concentrados de plaquetas, sem impactar na sua qualidade ou desprezo. **Material e métodos:** O estudo foi realizado no setor de processamento da COLSAN Associação Beneficente de Coleta de Sangue nas cidades de Sorocaba e São Paulo (zona sul) e dividido em 02 fases. Na fase 01 (F1) foram coletados os dados antes das ações de melhoria propostas e na fase 02 (F2) foram coletados após a implementação das ações propostas. Em ambas as fases, foram coletados dados de 400 hemocomponentes. A ação avaliada foi a redução do volume médio dos concentrados de plaquetas produzidos de 60 ml para 50 ml com o objetivo de aumentar o volume dos plasmas produzidos. **Resultados:** Na F1, os volumes médios foram de 62 ml e 162,5 ml dos concentrados de plaquetas e plasmas, respectivamente, totalizando 28,2% de descarte de plasma por volume inferior à 150ml. Já na F2, os volumes médios foram de 51,5 ml e 166,4 ml dos concentrados de plaquetas e plasmas, respectivamente, totalizando 22% de descarte dos plasmas por baixo volume. **Conclusão:** Com a redução do volume médio dos concentrados de plaquetas, houve redução de 6,2% no descarte de plasma por baixo volume. Além disso, o descarte dos concentrados de plaquetas por baixo volume não teve impacto com a mudança implementada. Sendo assim, demonstramos que uma ação simples pode ser avaliada na rotina de produção de hemocomponentes para reduzir o desprezo de plasmas, aumentando a disponibilidade para transfusão e/ou indústria.

<https://doi.org/10.1016/j.htct.2024.09.1215>

A IMPORTÂNCIA DO PROTOCOLO DE VALIDAÇÃO NO TRANSPORTE DE HEMOCOMPONENTES

GN Leôncio

Grupo GSH, Brasil

Objetivo: Este estudo visa explorar o procedimento de validação no transporte de hemocomponentes, garantindo não apenas a manutenção da temperatura adequada durante o transporte, mas também a integridade dos produtos em toda a rota. O objetivo é assegurar a qualidade dos hemocomponentes desde sua origem até o destino final. **Método:** Foi aplicado a metodologia qualitativa e quantitativa, o protocolo de validação de acordo com a legislação vigente. Após o levantamento dos dados, foi realizada uma análise estatística para identificar falhas no processo ao longo do transporte. **Resultado e discussão:** O procedimento de validação simula as condições reais de transporte e armazenamento da embalagem, aumentando o rigor sobre temperatura e tempo. O transporte de hemocomponentes têm requisitos específicos de temperatura e condições de transporte para manter suas propriedades funcionais. A validação do transporte assegura que esses requisitos sejam atendidos durante todo o percurso, evitando a deterioração do produto prevenindo de contaminações ou degradação, o que é vital para a segurança dos produtos. Para a comprovação do protocolo deverá definir o hemocomponente que sera transportado, avaliar as condições necessários dentro do padrão de temperatura já preconizado portaria. Para a realização do teste e equipamentos deve-se selecionar caixas térmicas, isolante flexível, gelo reciclável, veículos e outros equipamentos para garantir que eles mantêm as condições necessárias para este teste. Para o monitoramento da temperatura é utilizado termômetros de precisão para o monitoramento contínuo das temperaturas interna e externo sendo estes devidamente calibrados e certificados. Importante salientar que a capacitação da equipe é de extrema necessidade, após acompanhar a realização dos testes em simulação real é feito a coleta destes dados e revisado para identificar a veracidade estando de acordo com as condições exigidas na legislação. Ao final é feito o registro documental com o prazo de validade de acordo com cada instituição. Esse processo é crucial para garantir a robustez do transporte e minimizar perdas associadas a variações de temperatura. A análise foi conduzida em uma startup multinacional de hemoterapia com mais de 130 agências transfusionais e 240 instituições atendidas. Esta instituição, acreditada no nível Qmentum desde 2021, já implementou o protocolo de validação em suas unidades, resultando em um número muito baixo de registros de falhas no processo que comprometeram a integridade dos produtos. O protocolo de validação auxilia a garantir que todas as normas e diretrizes sejam seguidas, evitando problemas legais e garantindo a conformidade com as autoridades regulatórias. **Conclusão:** Em resumo, a importância do protocolo de validação de transporte de hemocomponentes reside na garantia de que os hemocomponentes sejam entregues em condições ideais para que possam ser utilizados com segurança e eficácia no tratamento dos pacientes. Instituições que adotam e consolidam o protocolo de validação de acordo com a legislação vigente garantem a correta

execução de todas as etapas, resultando em uma metodologia eficaz. Os resultados demonstraram uma resposta satisfatória, com poucas ocorrências de falhas no protocolo de validação e, consequentemente, baixos índices de perdas de hemocomponentes.

<https://doi.org/10.1016/j.htct.2024.09.1216>

IMPORTÂNCIA DO NOVO PROGRAMA DE ACELERAÇÃO DO CRESCIMENTO PARA O AUMENTO DO VOLUME DE PLASMA FORNECIDO À HEMOBRÁS

ES Silva, RCA Aguiar, RG Bastos, AO Quadros,
GA Nascimento, GES Silva, LA Dantas,
FB Monteiro, SM Oliveira, MPR Lima

*Empresa Brasileira de Hemoderivados e
Biotecnologia (Hemobrás), Recife, PE, Brasil*

Introdução: O eixo Saúde do Novo Programa de Aceleração do Crescimento (PAC) apresenta o subeixo do Complexo Econômico Industrial da Saúde, que busca ampliar a capacidade produtiva nacional de hemoderivados, vacinas, insumos e outros produtos para garantir abastecimento constante, diminuir a dependência externa e melhorar a saúde dos que sofrem de doenças relacionadas. Dentre as estratégias, destaca-se aquela voltada ao Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados (SINASAN), que tem como foco o fortalecimento da hemorrede através de investimentos para a aquisição de equipamentos da cadeia do frio, visando aumentar a capacidade de congelamento e armazenamento de plasma nos serviços de hemoterapia brasileiros, haja vista a necessidade de incrementar a disponibilidade de matéria-prima para a Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia (Hemobrás). **Objetivo:** Apresentar estimativa de aumento no volume de plasma excedente fornecido pelos serviços de hemoterapia qualificados pela Hemobrás, considerando os investimentos do Novo PAC. **Material e métodos:** Análise descritiva dos volumes de plasma excedente recebidos e da capacidade produtiva informada através dos questionários pré-auditoria e dos formulários para levantamento de informações da Hemorrede enviados pela Hemobrás. **Resultados e discussão:** Durante o primeiro semestre de 2024 foram recolhidas 418.984 bolsas de plasma, o que equivale a 96.366 litros. A média ponderada mensal de fornecimento realizada pelos 55 serviços foi de 70.639 bolsas, considerando os diferentes meses de início do envio das remessas, ao passo que a quantidade mensal de bolsas de plasma excedentes que poderiam ser produzidas foi de 96.677, conforme dados de produção informados pelos serviços à Hemobrás. Em cerca de 78,2% (43/55) dos serviços fornecedores, a média mensal de bolsas de plasma fornecidas está abaixo da sua capacidade produtiva informada. Essa diferença pode ser atribuída, principalmente, aos problemas identificados na cadeia de frio nessas unidades, como a baixa capacidade de congelamento e de armazenamento de plasma. Além disso, a insuficiência de recursos humanos necessários às atividades de obtenção do plasma destinados à indústria também pode ter influenciado esse resultado. Com base nos dados apresentados,

estima-se que o recolhimento mensal de plasma nos fornecedores atuais pode ser aumentado em 36,9%, aproximadamente. Para tanto, faz-se necessário realizar investimentos para estruturação da hemorrede. **Conclusão:** Diante do exposto, constata-se que o recolhimento de plasma excedente do uso hemoterápico nos 55 serviços de hemoterapia poderia ser aumentado em 71.865 litros por ano, aproximadamente. Para isso é necessário que haja um aumento considerável na capacidade de congelamento e armazenamento de plasma nos serviços fornecedores, e os recursos do Novo PAC destinados a investimentos em equipamentos da cadeia do frio para a hemorrede poderão contribuir de forma significativa para essa finalidade. Tais investimentos resultarão numa maior disponibilidade de matéria-prima com qualidade industrial para a Hemobrás e, consequentemente, de medicamentos hemoderivados a serem disponibilizados aos pacientes do Sistema Único de Saúde, levando qualidade de vida para milhares de pessoas em todo o país.

<https://doi.org/10.1016/j.htct.2024.09.1217>

VALIDAÇÃO DO USO DA SOLUÇÃO ADITIVA DE PLAQUETAS NO PREPARO DE POOL DE PLAQUETAS DESLEUCOCITADO E PATÓGENO-INATIVADO

AP Morais^a, GC Rezende^a, LSMF Boy^a,
MAB Chagas^a, RMF Silva^a, VAM Santos^a,
AM Ferreira^b, FN Givisiez^a

^a Gerência de Controle de Qualidade, Fundação
HEMOMINAS (FH), Belo Horizonte, MG, Brasil

^b Setor de Produção – HBH, Fundação
HEMOMINAS (FH), Belo Horizonte, MG, Brasil

Introdução: As soluções aditivas de plaquetas (PAS) foram criadas na década de 1980 e seu uso substituto do plasma tem benefícios na redução da incidência de reações transfusionais, especialmente alérgicas e aumento da disponibilidade de plasma para produção de hemoderivados. **Objetivo:** Buscando melhorias no processo de produção e qualidade do pool de buffy-coat seco de componentes plaquetários que são submetidos à inativação de patógenos a Fundação Hemominas (FH) validou a substituição de plasma por PAS (60 a 70%). **Materiais e métodos:** Para a validação foi preparado o buffy-coat seco modificado (BCS), montado o pool com cinco bolsas de BCS e uma unidade de PAS (280 mL), foi realizada a análise dos perfis de centrifugação e extração do pool de plaquetas desleucocitado em PAS (PPSA). O PPSA foi submetido a inativação de patógenos (IPPA) que foi armazenado por até sete dias. **Resultados:** Após definição do perfil da extração de primeira fase, foram testadas 45 unidades de BCS, sendo os valores médios de 46,8 mL (volume), 36,7% (hematócrito) e 29,5 mL (plasma residual). O volume médio das 45 bolsas de plasma foi 269 mL. Os pools de BCS/PAS apresentaram valores médios de 469mL (volume), 15,8% (hematócrito) e dose plaquetária (4,6 × 10¹¹/bolsa). Foram avaliados cinco perfis de centrifugação. A partir desta seleção foram testados oito PPSA que demonstraram valores médios de 334mL (volume), 3,5 × 10¹¹ (contagem de plaquetas), 0,36x10⁶ (leucócitos) 7,14