

DESAFIOS NA CAPTAÇÃO DE PACIENTES PARA PESQUISA SOBRE OS IMPACTOS DA COVID-19: OBSTÁCULOS E SOLUÇÕES EM TEMPOS DE PANDEMIA.

DRC Silva ^{a,b}, DD Meira ^b, ASS Zetum ^b,
EN Vargas ^a, HN Silva ^a, VDP Ventorim ^b,
HP Rosa ^c, MC Casotti ^b, LS Batista ^b, ID Louro ^b

^a Centro Estadual de Hemoterapia e Hematologia Dr Marcos Daniel Santos (HEMOES), Vitória, ES, Brasil

^b Universidade Federal do Espírito Santo (UFES), Vitória, ES, Brasil

^c Universidade Vila Velha (UVV), Vila Velha, ES, Brasil

Introdução: A COVID-19 impôs restrições científicas afetando a condução de pesquisas em laboratórios. Apesar dessas adversidades, a resposta da comunidade científica à pandemia foi notável. **Objetivo:** Este trabalho visa destacar os desafios superados na captação de participantes para uma pesquisa sobre COVID-19 após alta hospitalar, avaliando sua patogênese e aspectos hemostáticos, imunológicos, inflamatórios e moleculares. **Materiais e métodos:** Parcerias foram estabelecidas para acesso aos prontuários médicos de dois hospitais na região metropolitana da Grande Vitória, um público (HPU) e outro privado (HPR). O recrutamento no HPU ocorreu entre novembro de 2020 a novembro de 2021 e no HPR de fevereiro de 2021 a setembro de 2021. Critérios de seleção: sobreviventes de COVID-19 confirmados por RT-PCR, 18-65 anos, internados (enfermaria/UTI), ≥ 30 dias pós infecção e não vacinados. Os voluntários foram contatados por ligação e WhatsApp. Os participantes assinaram termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE), responderam um questionário e tiveram amostras de sangue coletadas. A pesquisa recebeu aprovação do Comitê de Ética da Universidade Federal do Espírito Santo (n° CAAE 37094020.6.0000.5060). **Resultados:** Foram captados 4.807 potenciais voluntários, sendo 3843 (80,0%) do HPU e 964 (20,0%) do HPR. Destes, 573 (14,9%) do HPU e 298 (30,9%) do HPR foram contactados. No HPU, houve 465 internações na UTI e 108 em enfermaria, porém apenas 83 (17%) das pessoas da UTI e 4 (3%) das pessoas da enfermaria aceitaram participar. No HPR, 298 pessoas foram contactadas, com 106 na UTI e 192 na enfermaria. Entre eles, somente 11 da UTI (10%) e 36 da enfermaria (18%) aceitaram participar. Somente 134 participantes foram obtidos em ambos os hospitais. **Discussão:** Durante a pandemia da SARS-CoV-2, diversas pesquisas sofreram impactos negativos. Em nosso estudo, a captação de pacientes para pesquisa sobre os impactos da COVID-19 enfrentou diversos desafios, como transporte reduzido, falta de vacina, debilitação física e emocional, principalmente de pacientes afetados diretamente pela doença, entre outros. Diante desse contexto desafiador, a adoção de estratégias eficazes tornou-se fundamental para garantir a continuidade do projeto. Dentre essas estratégias, prezamos por uma abordagem que reconhecesse os traumas vivenciados durante a pandemia, o que resultou na construção de confiança sólida com os participantes. Além disso, parcerias com instituições hospitalares foram essenciais para a coleta dos dados dos voluntários. Por fim, a adaptação de protocolos e o uso de recursos

tecnológicos foram elementos fulcrais para garantir o êxito da pesquisa. **Conclusão:** A captação de pacientes exigiu uma abordagem adaptável para superar os desafios impostos pela pandemia. A busca por soluções inovadoras e a conscientização sobre a importância da ciência e da participação da população foram fundamentais para o avanço no entendimento e na resposta a essa complexa crise de saúde global, que foi a COVID-19.

<https://doi.org/10.1016/j.htct.2023.09.1538>

SORO DE PACIENTES COM DIFERENTES CONDIÇÕES CLÍNICAS DE COVID-19 ESTIMULA A EXPRESSÃO DIFERENCIAL DE GENES ANTIOXIDANTES EM CÉLULAS ENDOTELIAIS DE VEIA DE CORDÃO UMBILICAL

SS Santana ^{a,b}, SCMA Yahouedehou ^a,
CSA Adanho ^a, CG Barbosa ^c, TN Pitanga ^a,
IM Lyra ^d, VA Fortuna ^e, MS Gonçalves ^a

^a Laboratório de Investigação em Genética e Hematologia Translacional, Instituto Gonçalo Moniz, Salvador, BA, Brasil

^b Faculdade de Biomedicina, Universidade Católica do Salvador, Salvador, BA, Brasil

^c Faculdade de Farmácia, Universidade Federal da Bahia (UFBA), Salvador, BA, Brasil

^d Hospital do Subúrbio, Salvador, BA, Brasil

^e Laboratório de Imunologia e Biologia Molecular, Instituto de Ciências da Saúde, Universidade Federal da Bahia (UFBA), Salvador, BA, Brasil

A COVID-19 é uma doença inflamatória caracterizada por hipóxia, edema pulmonar e tempestade de citocinas. As complicações são mais graves na presença de lesão vascular subjacente, associada a doenças como diabetes, hipertensão e aterosclerose. Nos pacientes, a COVID-19 tende a ser mais crítica, pois está frequentemente associada à falência de múltiplos órgãos. O estresse oxidativo desempenha papel importante na patogênese da COVID-19. O fator nuclear eritroide 2 relacionado ao fator 2 (NFE2L2 ou NRF2), glutatona, catalase, hemopexina e superóxido dismutase estão envolvidas na regulação desse processo, que é frequentemente visto em pacientes com pneumonia grave devido a COVID-19. O objetivo deste estudo foi avaliar a expressão de genes antioxidantes em células endoteliais de veia de cordão umbilical humano (HUVEC) estimuladas com soros de pacientes com diferentes condições clínicas da doença. As amostras de pacientes graves (n = 13), convalescentes (n = 11) e voluntários saudáveis (n = 7) foram obtidas da Unidade de Terapia Intensiva (UTI) do Hospital do Subúrbio Salvador/BA, no Hospital Irecê/BA e no Instituto Gonçalo Moniz (IGM), Salvador/BA, respectivamente. Indivíduos convalescentes foram definidos como aqueles que tiveram COVID-19, foram tratados e tiveram alta, enquanto os voluntários saudáveis foram indivíduos não vacinados que nunca tiveram COVID-19. As HUVEC foram estimuladas com os soros dos pacientes e voluntários saudáveis por 60 e 120 minutos. Posteriormente, foi realizada a avaliação da

expressão gênica (RT-qPCR) a partir do RNA extraído das HUVEC. Todos os experimentos foram realizados em triplicata. A significância foi considerada quando $p < 0,05$. A ANOVA seguida pelo teste post-hoc de Dunn foram aplicados para testar a significância da diferença existente entre os grupos. Os seguintes alvos foram investigados: NFE2L2, heme oxigenase 1 (HMOX1), superóxido dismutase 1 (SOD1), catalase (CAT), glutathione peroxidase 1 (GPX1), e glutathione S-redutase (GSR). Os soros de pacientes com COVID-19 grave induziram aumento na expressão de NFE2L2 ($1,49 \pm 0,38$ vezes; $p < 0,01$), HMOX1 ($1,35 \pm 0,30$ vezes; $p < 0,01$), GPX1 ($1,44 \pm 0,17$ vezes; $p < 0,001$) e GSR ($1,58 \pm 0,19$ vezes; $p < 0,01$) após 60 minutos de estimulação em comparação com a condição basal (meio). Por outro lado, os genes SOD1 e CAT apresentaram aumento na expressão após 120 minutos em comparação com o basal. Os soros com COVID-19 grave induziram um aumento de SOD1 e CAT de $1,85 \pm 0,35$ vezes ($p < 0,001$) e $1,78 \pm 0,19$ vezes ($p < 0,0001$), respectivamente; enquanto soros de convalescentes induziram aumentos de SOD1 e CAT de $1,97 \pm 0,32$ vezes ($p < 0,001$) e $1,83 \pm 0,35$ vezes ($p < 0,01$), respectivamente. Esses dados sugerem que as células endoteliais são capazes de responder seletivamente com a expressão de genes antioxidantes em resposta à trombose e inflamação presentes em diferentes condições clínicas da COVID-19.

<https://doi.org/10.1016/j.htct.2023.09.1539>

IMPORTAÇÃO DE IMUNOGLOBULINA HUMANA POR EXCEPCIONALIDADE – ANÁLISE DO PRODUTO

MC Adati, VF Mendonça, AS Ribeiro, JRN Castro, SAN Oliveira, JLDs Possas, MOA Francke, YR Ribeiro, MA Oliveira, AA Paula

Instituto Nacional de Controle de Qualidade de
Qualidade em Saúde (INCQS/Fiocruz), Rio de
Janeiro, RJ, Brasil

Introdução: Imunoglobulina humana é uma solução ou um liofilizado estéril e apirrogênico de gamaglobulinas contendo diversos anticorpos, principalmente da classe imunoglobulina G, presentes no sangue de indivíduos normais. São preparadas de plasma humano coletado de indivíduos saudáveis, analisado quanto aos testes sorológicos e moleculares para HIV; HBV e HCV e sorológicos para HTLV-I/II, doença de Chagas e sífilis, conforme estabelecido na Portaria de Consolidação nº 5 de 28.09.2017, Anexo IV. O plasma humano é matéria-prima para a produção de imunoglobulina humana denominado plasma para fracionamento na *Farmacopeia Brasileira* 6ª ed. 2019 e o fabricante também efetua os testes sorológicos e moleculares supracitados, para assegurar a qualidade do produto e evitar o risco de contaminação. Ainda, durante o processo produtivo, são realizadas duas ou mais etapas de inativação e/ou remoção viral (solvente/detergente e/ou nanofiltração e/ou pH baixo, entre outros), previsto na *Farmacopeia Brasileira*. Em atendimento à necessidade de

imunoglobulina humana, principalmente destinados aos pacientes com COVID-19 grave, a ANVISA promulgou em caráter de excepcionalidade a Resolução RDC nº 563/21, que determina de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação e uso de imunoglobulina humana, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2. Esta Resolução determina que os lotes de imunoglobulina humana importados somente poderão ser destinados ao uso, após liberação pelo INCQS, nos termos da Resolução RDC nº 58, de 17.12.2010 que dispõe sobre a liberação dos certificados de análise do produto destinados ao mercado nacional. **Objetivo:** Analisar o produto imunoglobulina humana recebido no período de 01/01/2022 a 31/12/2022, segundo a legislação vigente. **Métodos:** Nesse período foram recebidos 696 lotes de imunoglobulina humana, por excepcionalidade, para análise documental e laboratorial. A análise documental envolveu 13 itens destinados ao processo produtivo, controle de qualidade da matéria-prima e produto final, certificados de qualidade e de boas práticas de fabricação e certificado de liberação de cada lote de produto final. Além disso, os produtos foram laboratorialmente analisados conforme previsto na *Farmacopeia Brasileira*. **Resultado:** Os 696 lotes de imunoglobulina humana importados, por excepcionalidade, foram fabricados em cinco diferentes países: China; Coreia do Sul; Índia; Suécia e Ucrânia. O Ministério da Saúde adquiriu 51,3%, 357 lotes de produtos e os demais distribuídos em 44,8%, 312 lotes aos importadores privados e 3,9% corresponderam as Secretarias de Saúde e LACENs Estaduais. Os resultados obtidos demonstraram: 98,0%, 682 lotes de produtos obtiveram resultados satisfatórios, portanto liberados para consumo e 2,0%, 14 lotes considerados insatisfatórios e não liberados para consumo. Os resultados insatisfatórios foram motivados por ausência de documentos essenciais ou teste de segurança. **Discussão:** Os produtos registrados e rotineiramente comercializados no país e os produtos importados por excepcionalidade, demonstraram resultados satisfatórios quanto a análise documental e laboratorial. **Conclusão:** Os resultados apontaram para o Ministério da Saúde que importou e distribuiu 51,3%, 357 lotes de imunoglobulina humana, para atendimento, exclusivo, dos pacientes do Sistema Único de Saúde.

<https://doi.org/10.1016/j.htct.2023.09.1540>

INQUÉRITO SOROLÓGICO DA COVID-19 – UMA INICIATIVA DA FIOCRUZ EM ATENÇÃO A SAÚDE DOS PROFISSIONAIS NA PANDEMIA

JRN Castro, YR Ribeiro, HCBG Borges, AS Ribeiro, DC Vigo, DCDD Passo, SAN Oliveira, VF Mendonça, MC Adati

Instituto Nacional de Controle de Qualidade de
Qualidade em Saúde (INCQS/Fiocruz), Rio de
Janeiro, RJ, Brasil

Introdução: Em 31 de dezembro de 2019, a Organização Mundial da Saúde (OMS) foi alertada sobre vários casos de pneumonia na cidade de Wuhan, província de Hubei,