

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC n° 34, de 11 de junho de 2014. Dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue.

<https://doi.org/10.1016/j.htct.2025.106057>

ID – 2572

ANÁLISES PRELIMINARES DA VALIDAÇÃO DE COLÍRIO DE SORO AUTÓLOGO PRODUZIDO EM UM NOVO DISPOSITIVO DE COLETA EM CIRCUITO FECHADO

CHDS Almeida^a, LAS Nani^a, RM Santo^b, LO Pina^b, G Fatobene^c, CDA Arrais^a, TCPM Pedro^a, C Almeida-Neto^a, V Rocha^a, A Mendrone-Júnior^a

^a Fundação Pró-Sangue – Hemocentro de São Paulo, São Paulo, SP, Brasil

^b Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (HC-FMUSP), Departamento de Oftalmologia, São Paulo, SP, Brasil

^c Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (HC-FMUSP), Departamento de Hematologia, Hemoterapia e Terapia Celular, São Paulo, SP, Brasil

Introdução: O Colírio de Soro Autólogo (CSA) tem se mostrado eficaz no tratamento de diversas doenças da superfície ocular, pois além de função lubrificante, exibe características muito semelhantes às das lágrimas, necessárias no processo de reparação epitelial. Entretanto, o preparo e manipulação do CSA necessitam de condições estéreis, restringindo sua disponibilidade. A obtenção de soro autólogo em sistema fechado de processamento do sangue pode ser uma alternativa segura. Apresentamos um método inovador de preparo e armazenamento de CSA em sistema fechado, desenvolvido em nossa Instituição em parceria com uma empresa farmacêutica. **Objetivos:** Avaliar logística, segurança e qualidade do CSA coletado e produzido em sistema fechado. **Material e métodos:** Trata-se de estudo prospectivo, fase 2, braço único e não-cego. Foram incluídos pacientes adultos com doença do olho seco persistente e/ou defeitos epiteliais crônicos da córnea que necessitam de CSA. Para produção foram coletados 110 mL de sangue total autólogo num sistema composto de uma bolsa mãe (agulhada e sem anticoagulante), uma bolsa satélite contendo 250 mL de Solução Fisiológica (SF) 0,9% e duas bolsas de transferência conectadas entre si, uma delas com prolongamento (espaguete) de aproximadamente 5,5 m de extensão. Após a coleta, o sangue permaneceu em repouso para formação do coágulo e posteriormente submetido à centrifugação, extração do soro autólogo e diluição com SF visando uma concentração final de 20%. O prolongamento foi fracionado em intervalos de 8 cm utilizando uma seladora automática. Ao final são gerados e congelados cerca de 70 flaconetes. Cada flaconete representa a dose diária de CSA. Os produtos foram submetidos ao controle microbiológico, análise de celularidade e pH pré e pós

congelamento. Os pacientes foram acompanhados por 12 semanas pela oftalmologia para avaliar resposta ao tratamento. **Resultados:** Até o momento foram incluídos 14 pacientes (9 com Doença do Enxerto Contra o Hospedeiro [DECH] ocular, 4 com síndrome de Sjögren e 1 com penfigóide cicatricial) e realizadas 57 coletas de sangue autólogo com produção de 54 CSA. Três bolsas foram descartadas por abertura do sistema durante a centrifugação. Nenhum CSA teve teste microbiológico positivo. A celularidade máxima foi de $0,06 \times 10^3/\mu\text{L}$ leucócitos; $0,02 \times 10^6/\mu\text{L}$ hemácias e $2,0 \times 10^3/\mu\text{L}$ plaquetas. O pH pré congelamento variou de 7,018 a 7,413 e o pós congelamento de 7,275 a 7,661. Três pacientes interromperam o tratamento com CSA antes de completar 12 semanas devido à percepção de falta de benefício e/ou eventos adversos leves e transitórios. **Discussão e conclusão:** A produção do CSA no sistema desenvolvido tem se mostrado viável e segura, gerando um produto estéril, que preserva características semelhantes à lágrima (pH e celularidade). As avaliações oftalmológicas mostraram que todos os pacientes com DECH ocular tiveram resposta satisfatória. Os três casos que interromperam o uso eram de doenças autoimunes em franca atividade sistêmica, sugerindo que o uso de CSA pode não ser efetivo nesta população de pacientes. Embora ainda necessite de pequenos ajustes na técnica de produção para evitar aberturas no sistema e descarte do produto, o sistema fechado desenvolvido para produção de CSA é factível, e o produto gerado apresenta-se seguro e eficaz.

<https://doi.org/10.1016/j.htct.2025.106058>

ID – 2891

APROVEITAMENTO DE PLASMA EXCEDENTE: ANÁLISE PRELIMINAR DE CUSTO, DESPERDÍCIO E IMPACTO AMBIENTAL NA FUNDAÇÃO HEMOMINAS

MPS Castanheira, CE Oliveira, JR Barbosa, CC Martins, MJ Trancoso, ML Pinheiro Leite

Fundação HEMOMINAS, Belo Horizonte, MG, Brasil

Introdução: O plasma humano excedente das transfusões é um insumo biológico escasso a nível mundial e de alta demanda para a produção de hemoderivados e para uso em pesquisas clínicas. Desde 2021, por meio de convênio entre o Ministério da Saúde, Hemobrás e empresa fracionadora contratada, a Fundação Hemominas retomou o envio do plasma (PFC, PF24, PC e PIC) para fins industriais. Desde então, intensificaram-se os esforços para reduzir o desperdício desse insumo e alcançar a meta nacional de 65% de aproveitamento do plasma excedente. **Objetivos:** O Objetivo do nosso estudo foi dimensionar o volume de descarte na produção e armazenamento de plasma excedente na Fundação Hemominas. A análise do cenário de custos e impactos traçados no presente estudo, contribui para políticas de gestão do plasma em nossa instituição e poderá servir de referência para outras instituições da área de Hemoterapia, sejam públicas ou privadas. **Material e métodos:** A Fundação Hemominas utiliza