

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

metodologias consolidadas para a apuração dos custos relacionados à produção de hemocomponentes, incluindo o custeio baseado em atividades (ABC – Activity-Based Costing) e o rateio tradicional de custos. Sob a perspectiva ambiental, além dos custos com a destinação final de resíduos infectantes (Grupo A), destaca-se o impacto ambiental gerado pelo descarte de plasma, que inclui a emissão de carbono e a sobrecarga em aterros sanitários. Neste estudo, utilizou-se como referência a massa total de resíduos do grupo A gerados em um Hemocentro da instituição no ano de 2024. Os dados coletados foram lançados em planilhas excel e plotados em gráficos. Para fins de cálculo dos custos de descarte dos resíduo, foram analisados os dados das planilhas utilizadas para recolhimento de resíduos do tipo A, descontados os descartes eventuais de outros tipos de resíduos da mesma classificação de risco o que possibilitou apuração do total em toneladas por período, os custos relacionados em Kg e a estimativa de geração de carbono relacionadas. **Resultados:** A partir dos dados coletados, foram projetados cenários estimativos para dimensionar o possível volume de plasma descartado e seus respectivos custos e impactos, permitindo a construção de análises de custo-benefício para a instituição. A média de resíduos do Grupo A em decorrência de bolsas de plasma foi de 4,5 toneladas no ano de 2024. Deste total, a estimativa é de que pelo menos 20% deste total poderia ter sido enviado para fracionamento industrial, com redução dos custos e impacto ambiental. Em relação a emissão de CO₂, a estimativa é de que foram gerados no mínimo 2 toneladas de carbono para a incineração e destinação final do resíduo. **Discussão e conclusão:** Para além dos fluxos envolvidos no manejo do plasma humano, estimar os custos de produção, armazenamento e descarte deste subproduto da doação, leva a demonstração através de dados estatísticos concretos que serão base para formular indicadores e políticas internas de melhor aproveitamento. Os dados aqui apresentados são preliminares e servirão de base para aprofundamento futuro sobre as relações entre gestão de resíduos, eficiência econômica e sustentabilidade institucional no contexto do aproveitamento do plasma humano.

<https://doi.org/10.1016/j.htct.2025.106059>

ID – 2893

AVALIAÇÃO DA EFICÁCIA DE MATERIAIS TÉRMICOS SEPARADORES NO TRANSPORTE DE HEMOCOMPONENTES

JVC de Moraes^{a,b}, KM Aguiar^{a,b},
CN Maia e Silva^{a,b}, EA Guimarães Bezerra^{a,b},
JS Gomes^{a,b}, MA Bezerra Júnior^{a,b}, LdF Teles^{a,b}

^a Hemocentro Regional de Montes Claros, Montes
Claros, MG, Brasil

^b Fundação Centro de Hematologia e Hemoterapia
do Estado de Minas Gerais (Hemominas), Montes
Claros, MG, Brasil

Introdução: O transporte de hemocomponentes é um dos pontos críticos de controle no ciclo do sangue,

desempenhando um papel essencial na preservação da qualidade dos hemocomponentes e na segurança transfusional. Durante esse processo, o gelo reciclável (gelox) utilizado para manter a temperatura adequada não deve entrar em contato direto com o Concentrado de Hemácias (CH), sendo indispensável o uso de um material isolante que os separe. Na Fundação Hemominas, utiliza-se, de forma padronizada, o papelão furado como material separador. No entanto, sua vida útil limitada e a impossibilidade de higienização adequada incentivam a busca por alternativas. **Objetivos:** Analisar a eficácia de materiais isolantes térmicos alternativos ao papelão, que atuem como separadores e sejam capazes de manter a temperatura do CH dentro da faixa padronizada durante o transporte. **Material e métodos:** Trata-se de um estudo analítico, transversal, que avaliou, em triplicata, o transporte simulado de CH utilizando materiais isolantes como polietileno, polipropileno e policarbonato alveolar. As simulações foram realizadas em caixas térmicas com capacidade de 15 litros, contendo 3, 6 e 10 unidades de CH, com quantidade de gelo padronizada. A temperatura foi monitorada continuamente por termômetros data loggers ao longo de um período de 24 horas. **Resultados:** Nas simulações de transporte de CH avaliadas, o desempenho térmico variou de acordo com o tipo de isolante e a quantidade de unidades transportadas. Quando se utilizou o polietileno como isolante as temperaturas médias e tempos de permanência entre 1° e 10°C foram: 4,9±2,5 e 18,7 horas na caixa com 3 unidades; 5,4±1,5°C e 24 horas na caixa com 6 unidades; 4,4±1,1°C e 24 horas na caixa com 10 unidades. Com o uso do policarbonato alveolar os resultados foram 6,6±1,6°C e 18,3 horas na caixa com 3 unidades; 5,1±1,1°C e 24 horas na caixa com 6 unidades; 5,4±0,8°C e 24 horas na caixa com 10 unidades. Já com o polipropileno foram 5,7±2,1°C e 17,2 horas (caixa com 3 unidades); 3,5±0,9°C e 24 horas (caixa com 6 unidades); 4,0±0,7°C e 24 horas (caixa com 10 unidades). **Discussão e conclusão:** Os resultados encontrados pelos isolantes avaliados se assemelharam aos obtidos pela validação interna de transporte simulado de hemocomponentes utilizando o papelão como isolante. Além disso, os tempos de permanência na faixa de 1° a 10°C – intervalo legalmente exigido para o transporte de CH – em todas as simulações realizadas, foram superiores aos tempos médios observados nos transportes rotineiramente realizados, como entre a unidade de Montes Claros e o Hemocentro Central (7,5 horas) e para os clientes mais distantes, como as Agências Transfusionais de Montalvânia (7,8 horas), São João do Paraíso (5,5 horas), Espinosa (6 horas) e Urucuia (8 horas). Ressalta-se ainda que, nas simulações com 6 e 10 unidades, utilizando todos os isolantes avaliados, o tempo de permanência na faixa ideal de transporte alcançou o limite máximo permitido de 24 horas; e com ajustes na quantidade gelo esse resultado também poderá ser obtido no transporte de 3 unidades. Com base nos resultados obtidos, todos os isolantes avaliados mostraram-se alternativas viáveis ao uso do papelão no transporte de concentrado de hemácias. Além disso, apresentam vantagens como a reutilização, que contribui para a redução de custos, e a facilidade de higienização. Apoio Financeiro: FAPEMIG – Programa Institucional de Bolsa de Iniciação Científica.

<https://doi.org/10.1016/j.htct.2025.106060>