

BOLETINS ABHH/AABB

Os Boletins da ABHH/AABB são um mecanismo para a publicação de esclarecimentos de padrões de Bancos de Sangue/ Serviços de Transfusão e Terapia celular:

Consta no Padrão AABB, mas não devem ser seguidos no Brasil por serem menos restritivos que as normas brasileiras.

É item sugerido como boas práticas, mas não é obrigatório.

No Brasil seguirá o fluxo via ABHH.

Item do Padrão

1.11 Pesquisa com Seres Humanos

A gerência executiva deve garantir que são seguidas as leis e regulamentações a respeito de pesquisa em seres humanos, bem como quaisquer requisitos estipulados pelo Comitê de Ética Independente da Instituição.

Análise da ABHH

No Brasil também devem ser obedecidas as regras do sistema CEP/CONEP e da ANVISA.

Item do Padrão

4.4.2 Afirmativas terapêuticas e científicas não devem promover ou fazer propaganda de terapias celulares experimentais para administração fora do contexto de um protocolo aprovado pelo comitê de ética independente.

Análise da ABHH

No Brasil, os ensaios clínicos devem ser aprovados pelo sistema CEP/CONEP e, eventualmente, pela ANVISA.

Item do Padrão

5.1.2 Controle de Qualidade

Um programa de controle de qualidade que seja suficientemente compreensível deve ser estabelecido para garantir que produtos, equipamentos, materiais e funções analíticas funcionem como esperado

Análise da ABHH

No Brasil, a norma técnica define os testes de controle de qualidade mínimos que devem ser realizados para cada tipo de produto.

Item do Padrão

5.10.2.8.1 Para instituições não submetidas a leis e regulamentações dos Estados Unidos, o teste de DNA do vírus da hepatite B (HBV) é aceitável no lugar do teste anti-HBc.

Análise da ABHH

Este padrão não se aplica para o Brasil, pois de acordo com a norma vigente, a realização do teste anti-HBc é obrigatória.

Item do Padrão

5.10.9 5.10.9.1 Produtos de Doadores com Determinação Incompleta de Elegibilidade

Produtos de doadores alogênicos com determinação incompleta da elegibilidade (triagem e/ou testagem do doador incompletas, de acordo com os requisitos do FDA ou Autoridade Competente Pertinente) devem ser fornecidos somente sob necessidade médica urgente, e devem ser rotulados com as declarações “Não avaliado para substâncias infecciosas” e “AVISO: Avisar o paciente para os riscos de doenças transmissíveis”.

Padrão 5.22.2, se aplica.

Se a testagem para doença infecciosa é realizada em uma amostra que não atende aos requisitos do fabricante do kit do teste, o produto deve ser considerado como tendo uma determinação incompleta da elegibilidade do doador e deve ser rotulado com a frase “Não avaliado para substâncias infecciosas.”, mesmo se todos os testes e a triagem do doador estiverem concluídos e se não houver resultados anormais.

5.10.9.2 Unidades alogênicas de doadores com determinações da elegibilidade incompletas ou de doadores inelegíveis devem ser liberados somente sob necessidade médica urgente.

5.10.10 Rotulagem para Produtos Autólogos

Unidades autólogas devem ser rotuladas com a frase “Apenas para uso autólogo” e, se a testagem ou a triagem não tiverem sido completadas ou realizadas, elas devem ser rotuladas com a frase “Não avaliado para substâncias infecciosas”.

Padrão 5.6 e 5.7.5A, Requisitos para Rotulagem e Acondicionamento para Envio de Produtos de Terapia Celular se aplicam.

Análise da ABHH

No Brasil não é aceita a triagem do doador e/ou testagem incompletas, exceto em situações em que o produto foi criopreservado utilizando critérios de elegibilidade do doador menos restritivos que os da legislação vigente no momento da utilização do mesmo. Neste último caso este Padrão deve ser seguido.

Item do Padrão

5.11.2 Quando um dispositivo de acesso venoso central é usado para um procedimento de coleta, os seguintes requisitos devem ser aplicados:

1) O dispositivo deve ser colocado por uma pessoa qualificada (sob a supervisão de um médico licenciado, caso o indivíduo não seja médico).

Análise da ABHH

No Brasil, apenas médico é autorizado a implantar cateter central.

Item do Padrão

5.11.4 A administração de anestesia local no doador deve ser realizada sob a supervisão de um médico habilitado. A sedação (cuidados de anestesia monitorada), anestesia regional ou geral deve ser administrada sob a supervisão de um anestesista. O manejo da dor no cuidado pós-procedimento deve estar disponível, se necessário.

Análise da ABHH

No Brasil, apenas médico anestesista é autorizado a administrar anestesia.

Item do Padrão

5.23.1 Avaliação do Paciente (receptor)

A instituição deve ter políticas, processos e procedimentos para definir as indicações clínicas e garantir que os critérios de avaliação são atendidos e

continuam sendo atendidos antes do tratamento. Essa avaliação deve ser conduzida por um profissional da saúde e aprovada pelo médico.

Análise da ABHH

No Brasil, a avaliação deve ser conduzida apenas por médico.

Item do Padrão

5.24.1.1 Terapia(s) médica(s) devem ser solicitadas por médico ou profissional de saúde.

Análise da ABHH

No Brasil, apenas o médico é autorizado a solicitar terapias.

Item do Padrão

5.27.4 Registros da administração

12) Etapas críticas relacionadas com a administração do produto devem ser inseridas no prontuário médico do paciente pelo profissional de saúde qualificado que o solicita ou administra de acordo com o protocolo definido pela instituição. Um registro de anestesista (se anestesia é requerida) deve se tornar parte do prontuário médico.

Análise da ABHH

No Brasil, apenas o médico é autorizado a inserir a administração do produto no prontuário médico.

Item do Padrão

5.10.A III A# 7 Para os doadores com triagem ou resultados de testes incompletos, para completar a determinação de elegibilidade, a instituição deverá:

- a) Completar a determinação da elegibilidade, se possível, ou registrar nos documentos a razão pela qual a elegibilidade não pôde ser concluída.
- b) Comunicar os resultados da determinação da elegibilidade do doador para o médico do receptor.
- c) Fornecer uma lista da triagem e dos testes concluídos e uma lista da triagem e dos testes que ainda não foram concluídos

Análise da ABHH

No Brasil não é aceita a triagem do doador e/ou testagem incompletas, exceto em situações em que o produto foi criopreservado utilizando critérios de elegibilidade do doador menos restritivos que os da norma vigente no momento da utilização do mesmo. Neste último caso este Padrão deve ser seguido.

5.10.A III B# 1

d) Para cada procedimento de coleta, um profissional da saúde do local de coleta deve confirmar e registrar que o estado de saúde do doador permite a coleta e que o estado de saúde do doador é aceitável para doação.

Análise da ABHH

O responsável por confirmar e autorizar a coleta é um médico.

5.10.A III B# 2

2) Doadores Autólogos

Uma avaliação específica para o procedimento de doação deve ser realizada por um profissional de saúde e aprovada por um médico antes da coleta programada.

Análise da ABHH

O responsável por confirmar e autorizar a coleta é um médico.

Item do Padrão

5.10.B III, Avaliação Clínica e Testagem Laboratorial de Doadores Alogênicos Vivos

Análise da ABHH

No Brasil, o teste para Doença de Chagas (*Trypanosoma cruzi*) é obrigatório para doadores de células alogênicos vivo.

No Brasil, o teste para Vírus do Oeste do Nilo (WNV) não é obrigatório para doadores de células alogênicos vivos.

5.10D III, Avaliação Clínica e Testagem Laboratorial de Mães de Doadores

de Sangue de Cordão ou de Materiais Gestacionais

Análise da ABHH

No Brasil, o teste para Doença de Chagas (*Trypanosoma cruzi*) é obrigatório

para doadores de sangue de cordão.

No Brasil, o teste para Vírus do Oeste do Nilo (WNV) não é obrigatório para doadores de sangue de cordão.

5.10E II - Avaliação Clínica e Testagem Laboratorial de Doadores Cadáveres.

Análise da ABHH

No Brasil, o teste para Doença de Chagas (*Trypanosoma cruzi*) é obrigatório para doadores cadáveres.

Item do Padrão

6.1.5 Revisão de Políticas, Processos e Procedimentos

A revisão de cada política, processo e procedimento deve ser realizada por um indivíduo autorizado, ao menos a cada dois anos.

Análise da ABHH

Pelas normas brasileiras os procedimentos operacionais padrão devem ser reavaliados anualmente.

Item do Padrão

6.2.9 Conservação

Os registros requeridos por estes Padrões de Terapia Celular devem ser conservados por pelo menos dez anos a partir de sua elaboração (E) ou disposição final (D) do produto da terapia celular com o qual estão associados. Leis nacional, estadual ou local podem ultrapassar esse período.

Análise da ABHH

De acordo com a norma brasileira, os registros considerados críticos devem ser mantidos por no mínimo 20 anos contados da distribuição ou descarte das células e os não-críticos devem ser mantidos por, no mínimo, 5 anos contados da distribuição ou descarte das células.