



Ministério da Saúde
Secretaria de Atenção Especializada à Saúde
Departamento de Atenção Especializada e Temática
Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados

NOTA INFORMATIVA Nº 1/2020-CGSH/DAET/SAES/MS

Assunto: Coronavírus e Doenças Hemorrágicas Hereditárias.

Desde dezembro de 2019, a infecção pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2), conhecida como COVID-19, tornou-se um problema de saúde pública¹. Como em qualquer doença infecciosa, existe uma maior conscientização das pessoas que vivem com uma doença subjacente, tal como ocorre com a hemofilia e outras doenças hemorrágicas hereditárias.

Diante disso, a Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados do Ministério da Saúde vem, nesse momento, fornecer algumas informações relevantes para os profissionais de saúde que trabalham na área, assim como para pacientes e familiares com hemofilia e outras doenças hemorrágicas hereditárias.

1. Considerações quanto ao potencial risco de transmissão do SARS-CoV-2 pelos concentrados plasmáticos da coagulação

O SARS-CoV-2 é um vírus novo para a saúde pública e as informações científicas sobre sua transmissão são baseadas no que se sabe sobre coronavírus semelhantes¹. Mediante a ocorrência de qualquer infecção emergente, existe sempre a preocupação sobre o risco potencial de transmissão de patógenos a partir de produtos derivados do plasma^{2,3}. Entretanto, várias estratégias adotadas nas últimas décadas, incluindo a triagem de doadores, testes sorológicos e de ácidos nucleicos para detecção de patógenos, processos de inativação viral e de remoção através de nanofiltração durante a fabricação, contribuem significativamente para a segurança destes produtos. Todos esses processos foram implementados não apenas para lidar com patógenos conhecidos, mas também para inativação de patógenos novos, tal como o SARS-CoV-2.

O SARS-CoV-2 é um vírus de tamanho grande (aproximadamente 120 nm de diâmetro) e com envelope lipídico, o que o torna altamente suscetível aos métodos citados de inativação e remoção de vírus usados durante os processos de fabricação dos concentrados de fator plasmáticos. Este métodos são: solvente-detergente (S/D), pasteurização ou calor seco, processos de nanofiltração ou fracionamento e outros. A eficácia desses processos foi demonstrada em outros vírus com envelope lipídico que são bastante semelhantes ao SARS-CoV-2, tais como o coronavírus humano 229E e OC43, SARS-CoV e o coronavírus porcino⁴.

Uma comunicação do *Plasma Protein Therapeutics Association (PPTA)* considera que o surto de COVID-19 não é uma preocupação para a segurança das terapias com proteínas plasmáticas fabricadas pelas empresas membros do PPTA³, que são as mesmas empresas que fornecem os concentrados de fator adquiridos pelo Ministério da Saúde. Além disso, a triagem de doadores impede a doação de plasma de indivíduos que apresentam sintomas clínicos da doença (febre, tosse, dificuldade em respirar) geralmente associados à infecção por coronavírus, incluindo o SARS-CoV-2⁴. A ausência de relato de transmissão do SARS-CoV-2 pelo sangue ou produtos derivados de plasma reforça esta comunicação do PPTA⁵. Além disso, todos os concentrados de fator adquiridos pelo Ministério da Saúde para o tratamento de

pacientes com hemofilia e outras doenças hemorrágicas hereditárias são inativados com métodos S/D, pasteurização ou calor seco, sendo alguns ainda submetidos a processos de nanofiltração (Tabela 1).

Tabela 1. Métodos de inativação viral dos concentrados de fator de origem plasmática em uso no Brasil, Brasil 2020.

Tipo de produto	Hemoderivado	Empresa	Inativação viral	Remoção viral
Fator VIII	Fanhdi	Grifols	S/D (fosfato de tri-n-butil 0,3% e 1,0% Polissorbato 80), calor seco 80C por 72 horas	
	Alphanate	Grifols	S/D (fosfato de tri-n-butil 0,3% e 1,0% Polissorbato 80), calor seco 80C por 72 horas	
	Humate	CSL Behring	Pasteurização a 60C por 10 horas	
	Immunate	Takeda	S/D, calor 60C por 10 horas	
Fator IX	Octanine F	Octaphama	S/D (fosfato de tri-n-butil 0,3% e 1,0% Polissorbato 80)	Nanofiltração
	FATOR IX GRIFOLS	Grifols	S/D	Nanofiltração 15 nm
Fator XIII	FIBROGAMMIN P	CSL Behring	Pasteurização a 60C por 20 horas	
Fibrinogenio	HAEMOCOMPLETTAN	CSL Behring	Pasteurização a 60C por 20 horas	
Complexo protrombinico	Octaplex	Octaphama	S/D (fosfato de tri-n-butil 0,3% e 1,0% Polissorbato 80)	Nanofiltração
Complexo protombínico parcialmente ativado	FEIBA	Takeda	Calor	Nanofiltração de 35 nm

S/D, solvente/detergente

2. Recomendações para pessoas com hemofilia e outras doenças hemorrágicas hereditárias

Faz-se importante ressaltar que, até o presente, não existem orientações nem recomendações específicas com relação a prevenção ou tratamento do COVID-19 para pessoas com hemofilia e outras doenças hemorrágicas hereditárias.

Acredita-se que o vírus se espalhe de pessoa para pessoa, que estão em contato próximo através de gotículas respiratórias. As gotículas são inaladas e chegam aos pulmões, onde ocorre a infecção. Como ainda não existe vacina para prevenir o COVID-19, a melhor maneira de prevenir a infecção é evitar ser exposto a qualquer fonte de transmissão. As medidas de prevenção nas pessoas com hemofilia e outras doenças hemorrágicas hereditárias devem ser estritamente seguidas e incluem:

- Lavar as mãos frequentemente com água e sabão por pelo menos 20 segundos
- Se suas mãos não estiverem visivelmente sujas, usar um desinfetante para as mãos é uma alternativa ao sabão e à água
- Evitar tocar nos olhos, nariz e boca com as mãos não lavadas
- Evitar contato próximo com pessoas sintomáticas (tosse, espirro)
- Ficar em casa se não se sentir bem
- Cubrir a tosse ou espirrar na manga da blusa
- Limpar e desinfetar objetos e superfícies frequentemente tocados
- Isolamento social sempre que possível

3. Recomendações do Ministério da Saúde para os centros de tratamento de hemofilia

Mediante a recomendação atual de isolamento social e necessidade de circulação reduzida das pessoas, a Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados do Ministério da Saúde orienta os Centros de Tratamento Hematológicos que os concentrados de fator de coagulação, assim como demais medicamentos pró-coagulantes (desmopressina e ácido tranexâmico) sejam dispensados para uso domiciliar suficientes para o uso por um período de 60 dias, reduzindo desta forma a necessidade dos pacientes com hemofilia e outras doenças hemorrágicas hereditárias circularem e se exporem à infecção durante o período de pico da epidemia. Ressalta-se a necessidade da dispensação com vistas ao uso racional dos produtos, assim como a devida prestação de contas de uso, tal como recomendado nos documentos do Ministério da Saúde. A quantidade dos produtos a ser dispensados deverá levar em conta a gravidade da doença assim como a modalidade do esquema de tratamento, de acordo com as recomendações vigentes do Ministério da Saúde.

Os Centros de Tratamento Hematológicos juntamente com as Secretarias Estaduais de Saúde deverão elaborar protocolos, estratégias de tratamento e referenciamento dos pacientes com hemofilia e outras doenças hemorrágicas hereditárias que vierem a desenvolver a COVID-19.

4. Referências

1. World Health Organization. Novel Coronavirus (2019-nCoV) technical guidance. <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance> (Accessed on February 14, 2020).
2. Tapper M. L. Emerging viral diseases and infectious disease risks. *Haemophilia* (2006), 12, (Suppl. 1), 3–7
3. World Federation of Hemophilia. <https://news.wfh.org/world-federation-of-hemophilia-statement-update-to-covid-19/>
4. Plasma Protein Therapeutics Association. <https://www.pptaglobal.org/media-and-information/ppta-statements/1055-2019-novel-coronavirus-2019-ncov-and-plasma-protein-therapies>
5. Food and Drug Administration. <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-supply-chain-update>

Brasília, 18 de março de 2020.



Documento assinado eletronicamente por **Rodolfo Duarte Firmino, Coordenador(a)-Geral de Sangue e Hemoderivados**, em 19/03/2020, às 16:22, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0014038615** e o código CRC **A7A6E463**.