

	<b>TERMO DE CONSENTIMENTO MÉDICO PARA USO COMPASSIVO DE TRANSFUÇÃO DE PLASMA CONVALESCENTE PARA TRATAMENTO DA COVID-19</b>	
	HEMOCENTRO:	Nº NA

Uso compassivo trata-se da disponibilização de um tratamento novo promissor, em desenvolvimento, ainda sem registro na ANVISA, destinado ao uso pessoal de pacientes não participantes de programa de acesso expandido ou de pesquisa clínica. É destinado a portadores de doenças debilitantes graves e/ou que ameacem a vida e sem alternativa terapêutica satisfatória com produtos registrados no país. Para tanto, é necessário um parecer técnico de um médico que ateste que o paciente tem a indicação de uso do medicamento (RDC nº 38, 2013).

Até o momento não existem medicamentos com comprovação científica de que sejam eficazes, aprovados para o tratamento da COVID-19. Diversos estudos estão sendo realizados para avaliação do uso de plasma convalescente (plasma de pessoas recuperadas da COVID-19), com anticorpos capazes de eliminar o vírus no tratamento desta doença. Os resultados iniciais dos estudos que estão sendo realizados têm demonstrado que é um tratamento seguro e com boa resposta. Sendo que este tipo de plasma ainda não tem aprovação pela ANVISA/MS para esta indicação, não havendo garantia de resposta. A produção do plasma convalescente segue as mesmas regras, protocolos e requisitos da produção de qualquer outro produto do sangue.

Quanto a transfusão de plasma, ela é um procedimento seguro realizado frequentemente nos serviços de saúde. É geralmente bem tolerada pela maioria dos pacientes, desde que seguidos os requisitos técnicos e sanitários para a produção e uso de hemocomponentes. Apesar de todos os cuidados, às vezes, podem acontecer reações, leves e raramente graves, como enjôo, falta de ar, alergia, febre, queda da pressão e acúmulo de líquido no pulmão. Esses eventos adversos são conhecidos como reação alérgica, sobrecarga circulatória associada à transfusão (TACO) e lesão pulmonar aguda relacionada à transfusão (TRALI). Caso esta reações ocorram, a equipe médica prestará atendimento imediatamente, como é realizado em todas as transfusões sanguíneas. A transfusão poderá ser interrompida ou suspensa de acordo com a avaliação médica ou desejo do paciente.

Também poderá acontecer alguma infecção transmitida pelo plasma. Apesar de todo o sangue doado, que inclui a doação de plasma, ser submetido a exames para verificar se o doador tem Hepatite B ou C, HIV (AIDS/SIDA), Doença de Chagas, Sífilis e HTLV (um tipo de vírus associado a problemas neurológicos e do sangue), riscos de transmissão destas doenças podem ocorrer. No entanto, com base em diversos estudos, o risco de transmissão destas infecções acontecerem é mínimo.

O aceite de receber o tratamento não é obrigatório, e a qualquer momento o paciente ou seu responsável poderá recusar/desistir e retirar seu consentimento. Se quiser desistir, não haverá nenhum prejuízo do prosseguimento dos cuidados médicos.

Fui informado que será mantida confidencialidade e respeito à privacidade. Qualquer informação dada aos centros de saúde e às autoridades de saúde será mantido o sigilo e privacidade do paciente.

Estou ciente de que o uso do plasma convalescente nesta situação é compassivo, e, portanto, não se trata de pesquisa clínica, mas sim de um novo recurso terapêutico cuja eficácia e segurança ainda estão em avaliação que está sendo colocado à disposição. Declaro que me foram prestados os esclarecimentos sobre a transfusão do plasma convalescente em caráter compassivo e sobre os riscos envolvidos.

Nome do paciente ou responsável legal: \_\_\_\_\_

Assinatura: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Declaro que, devido a pandemia da COVID-19, a assinatura do termo de consentimento pelo responsável não foi possível. Em virtude da gravidade e urgência do caso, foi obtido consentimento verbal do responsável \_\_\_\_\_, grau de parentesco \_\_\_\_\_ por (responsável pela obtenção da autorização) \_\_\_\_\_.

Data: / /

Assinatura: \_\_\_\_\_

	<b>TERMO DE CONSENTIMENTO MÉDICO PARA USO COMPASSIVO DE TRANSFUÇÃO DE PLASMA CONVALESCENTE PARA TRATAMENTO DA COVID-19</b>	
	HEMOCENTRO:	Nº NA

A transfusão ocorrerá em conformidade com as regras de produção e qualidade aplicados aos serviços de hemoterapia e, conforme requisitos para segurança do paciente previstos em legislação vigente.

Declaro que a equipe médica conhece suficientemente o produto, em relação aos efeitos terapêuticos esperados, bem como os possíveis eventos adversos que possam ocorrer com seu uso. Estou ciente de que o uso do plasma convalescente não deve ser indicado e usado para pacientes com história de reação anafilática relacionada a transfusão de hemocomponente.

Estou ciente da importância e necessidade de identificar e comunicar todas as suspeitas de reações adversas à transfusão ao serviço de hemoterapia produtor do hemocomponente e da obrigatoriedade de notificar o evento adverso ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS, conforme legislação vigente.

Atesto que o paciente preenche critérios para o uso compassivo de plasma convalescente para o seu tratamento: **diagnóstico clínico, laboratorial ou de imagem de COVID 19**, apresentar **doença grave** (dispneia e frequência respiratória  $\geq 30/\text{min}$  e/ou saturação de O<sub>2</sub>  $\leq 93\%$  em ar ambiente e/ou pressão parcial arterial de oxigênio/fração inspirada de oxigênio  $< 300$ ) ou **doença que ameace a vida** (suporte de ventilação mecânica; e/ou choque séptico) ou paciente de **alto risco para evoluir para doença grave ou que ameace a vida**.

Eu, \_\_\_\_\_,  
CRM \_\_\_\_\_, conforme nota técnica nº 19/2020/SEI/GSTCO/DIRE1/ANVISA, me responsabilizo pela transfusão de plasma convalescente, em caráter compassivo, no paciente \_\_\_\_\_ CPF/RG \_\_\_\_\_, para tratamento da COVID-19. Trata-se de uma situação especial e individual, justificada pela gravidade da doença, e ausência de alternativa terapêutica.

Assinatura do Médico Responsável: \_\_\_\_\_

#### Referências:

BRASIL. Anvisa. Marco Conceitual e Operacional de Hemovigilância no Brasil: Guia para hemovigilância. 2015.

BRASIL. Anvisa. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 34, de 11 de junho de 2014. Dispõe sobre as boas práticas no ciclo do sangue, 2014.

BRASIL. Ministério da Saúde e Anvisa. Nota técnica nº 19/2020/SEI/GSTCO/DIRE1/ANVISA. Aspectos regulatórios do uso de plasma de doador convalescente para tratamento da COVID-19. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/documents/219201/4340788/Nota+Te%C2%B4cnica+Anvisa+Uso+Plasma+Convalescente+COVID+19.pdf/2d0db2be-482a-47e3-91c4-0b835e86eabb>> .

Ministério da Saúde. Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados. Ofício Circular no 40/2020/CGSH/DAET/SAES/MS. Uso compassivo do plasma de doador convalescente de COVID-19. 2020. Ministério da Saúde. Portaria de Consolidação MS-GM nº 5 de 28 de setembro de 2017. Anexo IV – Do sangue. Componentes e derivados (Origem: PRTMS/GM 158/2016). 2017.

Ministério da Saúde. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 38, de 12 de agosto de 2013. Aprova o regulamento para os programas de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento de medicamento pós-estudo.

Mosegui, GBG e Antofñanzas, F. *Normalização de programas de acesso expandido e uso compassivo de medicamentos na América do Sul*. Rev. Panam Salud Publica (PanAmerican Health Organization). 2019.