

## **RESOLUÇÃO – RDC/ANVISA nº 23, de 24 de janeiro de 2002**

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, em reunião realizada em 23, de janeiro de 2002,

considerando que a reposição de fator VIII ou IX nos hemofílicos deve ser feita apenas com concentrados de fator obtidos industrialmente; considerando que o Ministério da Saúde fornece gratuitamente concentrados de fator VIII e IX para o tratamento de todo e qualquer hemofílico brasileiro;

considerando que o Ministério da Saúde fornece gratuitamente concentrados de Fator VIII ricos em multímeros de von Willebrand para o tratamento dos pacientes com doença de von Willebrand, assim como o DDAVP;

considerando que a utilização de crioprecipitado deve ficar restrita a casos específicos;

considerando que o excedente do plasma de uso terapêutico coletado no país será destinado ao fracionamento industrial visando à produção de hemoderivados;

considerando que há necessidade de que este excedente do plasma satisfaça o nível de exigência estabelecido pelos órgãos normalizadores e pelos produtores de hemoderivados;

considerando que a extração de crioprecipitado de um plasma exclui a possibilidade de obtenção de fator VIII pela indústria de fracionamento do plasma;

considerando ainda, os riscos transfusionais inerentes ao uso dos hemocomponentes, aí incluído o crioprecipitado;

Adotou a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico sobre a indicação de uso de crioprecipitado.

Constituem condições para indicação de uso de crioprecipitado:

I - repor fibrinogênio em pacientes com hemorragia e déficits isolados congênitos ou adquiridos de fibrinogênio, quando não se dispuser do concentrado de fibrinogênio industrial;

II - repor fibrinogênio em pacientes com coagulação intra-vascular disseminada - CID e graves hipofibrinogenemias;

III - repor Fator XIII em pacientes com hemorragias por déficits deste fator, quando não se dispuser do concentrado de Fator XIII industrial;

IV - repor Fator de von Willebrand em pacientes que não tem indicação de DDAVP ou não respondem ao uso do DDA VP, quando não se dispuser de concentrados de fator de von Willebrand ou de concentrados de Fator VIII ricos em multímeros de von Willebrand;

V - compor a fórmula da cola de fibrina autóloga para uso tópico.

Art. 2º Fica vedada a utilização de crioprecipitado para tratamento das Hemofilias e Doença de von Willebrand, salvo nas situações apontadas no item IV.

§ 1º Os serviços que prestam assistência à saúde aos portadores de coagulopatias hereditárias deverão manter estoque de fatores da coagulação compatível com a demanda do serviço.

§ 2º No caso de desabastecimento dos fatores da coagulação os serviços assistenciais deverão comunicar , por escrito, a falta destes ao órgão responsável pela distribuição dos hemoderivados na localidade.

Art. 3º O uso de crioprecipitado nos casos não previstos no Art. 1º, deverá ser comunicado à Vigilância Sanitária, na localidade onde ocorreu o fato, por meio de documento, conforme modelo anexo.

Art. 4º Para a transfusão de crioprecipitado em crianças, deve haver compatibilidade entre o anticorpo do sistema ABO presente no plasma do doador e os antígenos do mesmo sistema presentes nas hemácias da criança. Caso isto não seja possível, a ocorrência de hemólise deverá ser criteriosamente monitorada.

Art. 5º. O descumprimento desta resolução, constitui infração sanitária sujeitando aos infratores às penalidades previstas na Lei nº 6.347, de 20 de agosto de 1977 sem prejuízo das demais sanções cabíveis.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GONZALO VECINA NETO

ANEXO

FORMULÁRIO PARA COMUNICAÇÃO DE USO DE CRIOPRECIPITADO

Nome do Serviço de Saúde:

---

—

Endereço:

---

—

Responsável Técnico:

\_\_\_\_\_

—

Nome do Paciente:

\_\_\_\_\_

—

Prontuário:

\_\_\_\_\_

—

Diagnóstico do Caso:

\_\_\_\_\_

—

\_\_\_\_\_

—

\_\_\_\_\_

—

\_\_\_\_\_

—

Médico que prescreveu o  
componente: \_\_\_\_\_

Carimbo e Assinatura

Data da Transfusão: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_