

Confira informações sobre doação e transplante de medula óssea

***Saiba como é feita a doação de medula, quem pode ser doador e como é realizado o transplante, entre outras informações.***

Confira mais um dos materiais produzidos pela Anvisa para marcar a Semana de Mobilização Nacional para Doação de Medula Óssea, comemorada entre os dias 14 e 21 de dezembro. Neste texto, você encontra esclarecimentos sobre como é feita a doação de medula, quem pode ser doador e como é realizado o procedimento do transplante, entre outros.

### **Punção medular**

De acordo com informações do Registro Nacional de Doadores Voluntários de Medula Óssea (Redome), coordenado pelo Instituto Nacional de Câncer (Inca), a doação de medula óssea é um procedimento realizado em um centro cirúrgico, sob anestesia, e que requer internação de 24 horas.

A medula é retirada do interior de ossos da bacia, por meio de punções (retirada de fluídos do corpo com uma seringa e agulha específicas para esse procedimento), levando em torno de 90 minutos. Em apenas 15 dias, a medula óssea do doador se recompõe.

Segundo o Redome/Inca, nos primeiros três dias após a doação pode haver desconforto localizado, de leve a moderado, que pode ser amenizado com o uso de analgésicos e medidas simples. Normalmente, os doadores retornam às suas atividades habituais depois da primeira semana após a doação.

### **Coleta por aférese**

Há outro método de doação chamado coleta por aférese, que é uma tecnologia usada para separar componentes do sangue por meio de um equipamento. Nesse caso, o doador faz uso de uma medicação por cinco dias com o objetivo de aumentar o número de células-tronco (células mais importantes para o transplante de medula óssea) circulantes no seu sangue. Após esse período, a pessoa faz a doação por meio de uma máquina de aférese, que colhe o sangue da veia do doador, separando as células-tronco que serão utilizadas no transplante.

O Redome/Inca esclarece que esse método não requer internação nem anestesia, já que todos os procedimentos são feitos pela veia. A decisão sobre o método de doação mais adequado é exclusiva dos médicos assistentes, tanto do paciente quanto do doador, e será avaliada em cada caso.

### **Quem pode doar**

Para se tornar um doador de medula óssea é necessário:

- ter entre 18 e 35 anos de idade;
- estar em bom estado geral de saúde;
- não ter doença infecciosa ou incapacitante; e
- não apresentar doença neoplásica (câncer), hematológica (do sangue) ou do sistema imunológico.

É importante observar que algumas complicações de saúde não são impeditivas para doação, sendo analisadas caso a caso.

### **Transplante**

O transplante de medula óssea é um procedimento rápido, como uma transfusão de sangue, que dura em média duas horas. Essa nova medula é rica em células chamadas progenitoras, que, uma

vez na corrente sanguínea, circulam e vão se alojar na medula óssea, onde se desenvolvem.

O paciente, depois de se submeter a um tratamento que destruirá a sua própria medula, receberá as células da medula sadia de um doador. Essas células, após serem coletadas do doador, são acondicionadas em uma bolsa de criopreservação de medula óssea, congeladas e transportadas em condições especiais (maleta térmica controlada com termômetro, em temperatura entre 4°C e 20°C) até o local onde acontecerá o transplante.

As células infundidas no paciente também podem ser da sua própria medula, retiradas antes do tratamento e congeladas para uso posterior (no caso do transplante autólogo), ou de sangue de cordão umbilical (em caso de doação aparentada ou utilização de uma unidade de células dos Bancos Públicos de Sangue de Cordão).

### **Tratamento**

O transplante de medula óssea é um tipo de tratamento proposto para algumas doenças que afetam as células do sangue. Consiste na substituição de uma medula óssea doente ou deficitária por células normais da medula óssea, com o objetivo de reconstituição de uma nova medula saudável.

Dessa forma, o procedimento pode ser indicado para algumas doenças que afetam as células do sangue, como leucemia aguda, leucemia mieloide crônica, leucemia mielomonocítica crônica, linfomas, anemias graves, anemias congênitas e mieloma múltiplo, entre outras. Portanto, o transplante de medula óssea é capaz de salvar vidas e, por isso, a doação é tão importante.

### **Importação de células**

Caso não seja encontrado doador compatível no Brasil, o Ministério da Saúde, por meio do Inca, faz uma busca internacional para a identificação de doador de células progenitoras hematopoéticas em outros países para a realização do transplante de medula óssea. Quando o doador é encontrado, é iniciado o processo de importação e de avaliação pela Anvisa das condições sanitárias do material, para que as células sigam seguras e com qualidade até o destino final, que é o paciente. Entre 2016 e 2020, foram realizadas 742 importações de células progenitoras hematopoéticas para transplante de medula óssea no Brasil. Em 2021, já há registro de 126 importações (dados preliminares).

### **Segurança e qualidade**

No Brasil, a Anvisa cumpre o papel de estabelecer normas que garantem a segurança e a qualidade da realização de procedimentos necessários à captação de doadores, à realização da doação e ao transplante de medula óssea, que é um tipo de terapia celular.

Dessa forma, a Agência é responsável pela legislação sanitária que estabelece os requisitos técnicos para o funcionamento de laboratórios que realizam atividades relacionadas ao ciclo das células progenitoras hematopoéticas (CPHs) para fins de transplante.

Atualmente, estes estabelecimentos de saúde são denominados Centros de Processamento Celular (CPCs). A legislação dispõe sobre as Boas Práticas em Células Humanas para uso terapêutico e em pesquisa clínica, de forma a garantir a segurança e a qualidade de produtos terapêuticos à base de células.

### **Cadastre-se para doar medula óssea**

De acordo com informações do Inca/Redome, o cadastro de doadores voluntários é realizado nos hemocentros de todo o país. Confira a [lista de hemocentros](#).

### **Leia mais:**

[Doação de medula óssea é tema de mobilização](#)

[Saiba mais sobre os Centros de Processamento Celular](#)

[Conhecendo os bancos de sangue de cordão umbilical e placentário - Ajudando futuros pais a tomar uma decisão consciente](#)

\*Material produzido com informações da Anvisa e do [Redome/Inca](#).

---

Acompanhe a 25ª Reunião da Diretoria Colegiada da Anvisa

***Na pauta, temas como o agrupamento de materiais implantáveis em ortopedia e a atualização de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos, entre outros.***

25ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada da Anvisa

Data: 17/12/2021, sexta-feira.

Horário: 9h30.

[Confira a íntegra da pauta.](#)

A Anvisa realiza, a partir das 9h30 desta sexta-feira (17/12), a 25ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada (Dicol). O encontro dos diretores será realizado por meio de videoconferência, conforme o Decreto 10.416/2020, e você pode acompanhá-lo ao vivo pelo canal da Agência no YouTube.

Na ocasião, a Diretoria irá avaliar a proposta de abertura de processo regulatório e proposta de Consulta Pública (CP) para atualização das listas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos.

A pauta traz também a proposta de abertura de processo regulatório e a proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) para atualização da Lista das Denominações Comuns Brasileiras (DCBs) aprovada pela [RDC 469/2021](#).

Outro tópico que estará em discussão é a proposta de abertura de processo regulatório e proposta de CP para alterar o item 2.15.1 do Anexo da [RDC 88/2016](#), que aprova o regulamento técnico sobre materiais, embalagens e equipamentos celulósicos destinados a entrar em contato com alimentos e dá outras providências.

Consta da pauta, ainda, a proposta de abertura de processo regulatório para revisão da [RDC 166/2017](#) com vistas ao alinhamento internacional dos parâmetros para a validação de métodos analíticos para medicamentos.

Outra proposta de abertura de processo regulatório que será avaliada é a revisão do Regulamento Técnico do Mercosul sobre Ensaios Clínicos com Medicamentos, Produtos Biológicos e Produtos Médicos.

Durante o encontro, será abordada a proposta de Instrução Normativa (IN) para a atualização periódica da lista de normas técnicas internacionais disponíveis na [IN 49/2019](#).

Também será analisada a proposta de RDC para alterar a [RDC 69/2016](#), que dispõe sobre o Regulamento Técnico do Mercosul sobre a lista de filtros ultravioletas permitidos para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

A diretoria irá avaliar ainda a proposta de RDC para autorizar o uso de aditivos alimentares e

coadjuvantes de tecnologia em diversas categorias de alimentos, bem como a proposta de IN para alterar a [IN 88/ 2021](#), que internaliza a Resolução GMC 18/2021.

A pauta contempla também a proposta de RDC que trata dos requisitos para o agrupamento de materiais implantáveis em ortopedia para fins de registro. Além disso, será deliberada a proposta de RDC que dispõe sobre a identificação positiva de dispositivos médicos regularizados na Anvisa, por meio do sistema de Identificação Única de Dispositivos Médicos (UDI).

Outro tópico a ser abordado é a proposta de RDC sobre o uso compassivo de dispositivos médicos. Por fim, haverá o julgamento de recursos administrativos e revisão de ato.

<https://www.youtube.com/watch?v=1hITely1kYo>

---

### **Nota de pesar**

#### ***Morreu em Porto Alegre a professora Elfrides Eva Scherman Shapoval, colaboradora da Farmacopeia Brasileira por quase 50 anos.***

A Anvisa comunica, com imenso pesar, o falecimento da professora emérita da Faculdade de Farmácia da Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS) Elfrides Eva Scherman Shapoval, ocorrido em 11/12, em Porto Alegre/RS.

A professora Elfrides colaborou com a Farmacopeia Brasileira de 1973 a 2019, inclusive tendo coordenado o Comitê de Especialidades Farmacêuticas.

Uma parte da trajetória da professora pode ser consultada no livro [UFRGS Professores Eméritos – Memórias e História](#).

---

Anvisa aprova vacina da Pfizer contra Covid para crianças de 5 a 11 anos

#### ***Tampa na cor laranja vai indicar frascos da vacina da Pfizer para crianças.***

Anvisa aprovou nesta quinta-feira (16/12) a indicação da vacina Comirnaty para imunização contra Covid-19 em crianças de 5 a 11 anos de idade. A aprovação permite o início do uso da vacina no Brasil para esta faixa etária.

A autorização veio após uma análise técnica criteriosa de dados e estudos clínicos conduzidos pelo laboratório. Segundo a equipe técnica da Agência, as informações avaliadas indicam que a vacina é segura e eficaz para o público infantil, conforme solicitado pela Pfizer e autorizado pela Anvisa.

A avaliação da Agência levou 21 dias, descontados os 14 dias que a Pfizer utilizou para responder exigências técnicas da Anvisa.

#### **Tampa laranja e outros detalhes sobre a vacina**

A vacina para crianças tem dosagem e composição diferentes daquela utilizada para os maiores de 12 anos.

A formulação da vacina para crianças será aplicada em duas doses de 0,2 mL (equivalente a 10 microgramas), com pelo menos 21 dias de intervalo entre as doses.

A tampa do frasco da vacina virá na cor laranja, para facilitar a identificação pelas equipes de vacinação e também pelos pais, mães e cuidadores que levarão as crianças para serem vacinadas. Para os maiores de 12 anos, a vacina, que será aplicada em doses de 0,3 mL, terá tampa na cor roxa.

A vacina também tem esquema de conservação diferente, já que pode ficar por 10 semanas em

temperatura de 2°C a 8°C.

### **Anvisa contou com especialistas externos**

Para a avaliação da ampliação da faixa etária dessa vacina, a Agência contou com a consulta e o acompanhamento de um grupo de especialistas em pediatria e imunologia que teve acesso aos dados dos estudos e resultados apresentados pelo laboratório.

O olhar de especialistas externos foi um critério adicional adotado pela Anvisa para que o uso da vacina por crianças fosse aprovado dentro dos mais rigorosos critérios, considerando para isso o conhecimento de profissionais médicos que atuam no dia a dia com crianças e imunização.

Participaram especialistas da Associação Brasileira de Saúde Coletiva (Abrasco), Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia (SBPT), Sociedade Brasileira de Infectologia (SBI), Sociedade Brasileira de Imunologia (SBI) e Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP).

### **Histórico da vacina no Brasil**

12 de novembro – Pedido de inclusão da faixa etária de 5 a 11 anos chega à Anvisa.

23 de novembro – Agência envia exigências técnicas ao laboratório.

3 de dezembro – Anvisa se reúne com especialistas externos para tratar sobre a vacina.

6 de dezembro – Exigências são respondidas pela Pfizer.

12 de dezembro – Anvisa realiza reunião com representantes de sociedades médicas e Pfizer.

16 de dezembro – Anvisa autoriza a vacina da Pfizer para crianças de 5 a 11 anos de idade.

A vacina da Pfizer está registrada no Brasil desde o dia 23 de fevereiro de 2021. Em 11 de junho deste ano, a Anvisa já havia autorizado a indicação da vacina para a faixa etária de 12 a 16 anos.

### **Quando começa a vacinação**

A aprovação da Anvisa permite que a vacina já seja usada no país para a faixa etária de 5 a 11 anos. A chegada do imunizante aos postos depende do calendário e da logística do Programa Nacional de Imunizações do Ministério da Saúde (PNI/MS), que coordena a distribuição das vacinas por meio de programas públicos no Brasil.

### **Confira os materiais apresentados durante a reunião**

[Apresentação da área de medicamentos](#)

[Apresentação da área de monitoramento de eventos adversos](#)

[Carta aos profissionais de saúde](#)

[Comunicado Público da Anvisa](#)

[Depoimento dos especialistas externos que acompanharam a avaliação da vacina para crianças](#)

[Orientações da Anvisa para a vacinação de crianças](#)

[Confira o anúncio na íntegra](#)

**Fonte:** ANVISA, em 16.12.2021

