

## SAÚDE

## Gabinete do Secretário de Estado da Saúde

## Despacho n.º 5160/2020

*Sumário:* Cria o grupo de trabalho para desenvolvimento e criação de proposta de Programa Nacional de Transfusão de Plasma Convalescente COVID-19 (PNTPC) para o tratamento de pacientes com COVID-19.

Considerando a inexistência de específicos antivirais aprovados para o tratamento de doentes com COVID-19, a utilização de plasma tem sido entendida, pela evidência empírica, como uma abordagem estratégica e promissora no tratamento de doentes que desenvolveram formas mais severas desta doença.

Assente no conceito de imunização passiva, a terapia consiste na utilização de plasma de indivíduos que recuperaram de infeção pelo novo coronavírus SARS-CoV-2, que contém anticorpos específicos, capazes de neutralizar e, conseqüentemente, eliminar os agentes infecciosos.

A utilização de plasma convalescente apresenta altos níveis de segurança, quer no seu uso preventivo quer no seu uso terapêutico, pese embora permaneça incerto o potencial benefício clínico e o risco de utilização deste produto sanguíneo.

Sem prescindir, a obtenção de plasma destes indivíduos convalescentes pode constituir um mecanismo terapêutico de valor acrescido, na medida em que pode ser utilizado tanto na transfusão de plasma convalescente de indivíduos que recuperaram para doentes afetados por formas mais graves da doença como matéria-prima para fracionamento e obtenção de imunoglobulinas específicas.

Ainda que seja uma terapia experimental, a Organização Mundial de Saúde e o Centro Europeu de Prevenção e Controlo de Doenças Infecciosas emitiram recentemente recomendações sobre a utilização de plasma convalescente como elemento de resposta a este vírus.

Neste sentido, importa garantir que os serviços de sangue nacionais, autorizados nos termos do Decreto-Lei n.º 185/2005, de 2 de setembro, estejam preparados para satisfazer a pedidos de plasma convalescente, de acordo com o procedimento de colheita, análise, processamento, armazenamento, distribuição e monitorização de resultados de plasma convalescente COVID-19, elaborado pelo Instituto Português do Sangue e da Transplantação, I. P. (IPST, I. P.), em conformidade com as boas práticas e com a legislação europeia e nacional.

Assim, determina-se o seguinte:

1 — É criado o grupo de trabalho para desenvolvimento e criação de proposta de Programa Nacional de Transfusão de Plasma Convalescente COVID-19 (PNTPC) para o tratamento de pacientes com COVID-19.

2 — O grupo de trabalho tem como missão o estudo e a proposta de mecanismos de funcionamento do PNTPC, nomeadamente quanto ao recrutamento de dadores, análise para quantificação de anticorpos neutralizantes virais e para a sua implementação em ensaios clínicos, ou em outras modalidades de estudos clínicos, nos termos da Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, na sua redação atual.

3 — O grupo de trabalho é constituído por:

a) Maria Antónia de Oliveira Lampreia Escoval Lopes Esperança Martins, Presidente do Conselho Diretivo do IPST, I. P., que coordena;

b) Maria Eugénia Sena Fernandes Vasconcelos, gestora do processo de produção do Centro de Sangue e Transplantação de Lisboa do IPST, I. P.;

c) Maria Matilde da Conceição Gonçalves Santos, membro do grupo coordenador nacional de hemovigilância do IPST, I. P.;

d) Diogo Nuno Fonseca da Cruz, subdiretor-geral da Direção-Geral da Saúde;

e) Cristina de Sousa Chora da Cruz Correia Rocha, técnica superior do Departamento da Qualidade na Saúde, da Direção-Geral da Saúde;



- f) António Faria Vaz, vice-presidente do conselho diretivo da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. (INFARMED, I. P.);
- g) Ângelo Ferreira da Silva, avaliador de qualidade de medicamentos biológicos, da Unidade de Avaliação Científica da Direção de Avaliação de Medicamentos do INFARMED, I. P.;
- h) Cristina Maria Gomes Abreu dos Santos, vogal do conselho diretivo do Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, I. P. (INSA, I. P.);
- i) Raquel Margarida Mendes Ribeiro Nunes Guiomar Moreira, responsável do Laboratório Nacional de Referência para o Vírus da Gripe e Outros Vírus Respiratórios do INSA, I. P.;
- j) Filipe Nuno Alves dos Santos Almeida, membro do Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida.

4 — Sem prejuízo do n.º 3, o grupo de trabalho pode ainda proceder à consulta de outras entidades ou personalidades de reconhecido mérito, cujo contributo seja considerado relevante para a prossecução dos trabalhos.

5 — O grupo de trabalho deverá elaborar uma proposta de PNTPC, das medidas referidas no n.º 2 e de eventuais propostas de alteração ao quadro legal, a submeter ao meu Gabinete, no prazo de 30 dias seguidos após publicação do presente despacho para homologação.

6 — O IPST deverá garantir o apoio administrativo para o funcionamento deste grupo de trabalho, bem como a disponibilização de toda a informação pertinente.

7 — Aos membros do grupo de trabalho, bem como aos representantes das entidades convidadas a participar nos trabalhos nos termos do n.º 4, não é devida qualquer remuneração ou abono pelo exercício das suas funções, sem prejuízo do pagamento de ajudas de custo e deslocações a que tenham direito nos termos legais, serem suportados pelos respetivos serviços de origem, no caso do pessoal afeto a organismos do Ministério da Saúde ou por este tutelados ou, pelo IPST, nas situações do pessoal aposentado ou cujo serviço de origem não esteja na dependência ou tutela do Ministério da Saúde.

8 — O presente despacho produz efeitos na data da sua assinatura.

27 de abril de 2020. — O Secretário de Estado da Saúde, *António Lacerda Sales*.

313211791