

Pontos de viragem

Aproveitamento do Plasma

Dia Nacional do Dador de Sangue
27 de março de 2017

Gracinda de Sousa



ANO DE 1958

LEGISLAÇÃO PUBLICADA EM JANEIRO

MINISTÉRIO DO INTERIOR

Decreto-Lei n.º 41 498

largos meios financeiros e que melhor pagam o sangue e o inquietante acréscimo de despesa para os serviços hospitalares, cujas receitas dificilmente conseguem suportar as incidências gravosas de semelhante estado de coisas.

partir da descoberta dos grupos sanguíneos, a

Por outro lado, nada se encontra previsto quanto às

Art. 2.º São atribuições do Instituto:

1.º Coordenar, orientar e fiscalizar as actividades civis, tanto oficiais como particulares, relacionadas com a colheita, preparação e fornecimento de sangue e seus derivados, para serem empregados como agentes terapêuticos;

que no tratamento de doentes e sinistrados. Como qualquer outro agente terapêutico, é preciso dispor dele em quantidade suficiente, sem que isso prejudique a qualidade e em condições que excluam a especulação. que

de que seria um dos órgãos.

No aspecto orgânico é criado o Instituto Nacional de Sangue, integrado na estrutura da assistência pública e enquadrado nos organismos coordenadores de

Segurança do sangue

Década de 1980

- HIV1/SIDA - identificação do vírus
- HIV1/SIDA - transmissível pelo sangue

- HIV2 - identificação do vírus
- HCV - identificação do vírus

ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

Lei n.º 25/89

de 2 de Agosto

Instituto Português do Sangue

1. O papel fundamental que a utilização terapêutica do sangue humano ocupa actualmente na prestação de cuidados de saúde conduz à imperiosa necessidade de definir políticas relativamente à sua obtenção, tratamento e administração e, naturalmente, à adopção de esquemas organizacionais que garantam a sua correcta utilização e respectivo controlo de qualidade.

Suficiência em sangue

Colheita de sangue: 180 000 (<20/1000)

Crescimento nos anos 90 →

Projeto de inativação e fracionamento do “Plasma”:

Criação de condições (processamento, congelação, controlo)

Armazenamento (construção das câmaras de frio a 40°C negativos)

Encefalopatia Espongiforme Bovina (BSE)

Eclosão da doença, seu relacionamento com a cadeia alimentar e implicações para os humanos

Variante da Doença de Creutzfeldt Jacob (vCJD) associada à ingestão de carne de bovino contaminada

BSE e vCJD – o mesmo “agente” não convencional= prião anormal

Reino Unido cessa a utilização do seu PFC (mutação genética)

Outros países

Doença priónica – consequências

Vigilância epidemiológica (Neurologia)

Medidas de securização face ao risco teórico de transmissão do prião anormal por transfusão:

- Desleucocitação universal pré armazenamento (1997/ 1998):
009/CN-IPS/97; 001/CI-IPS/98
- Critérios de elegibilidade para a dádiva

**Projeto de inativação/ fracionamento do plasma português
Interrompido**

Instituto Português do Sangue e da Transplantação IP

Dec-Lei 39/2012 – Lei orgânica do IPST IP

Portaria 165/ 2012 – Estatutos do IPST IP

Fusão:

- IPS IP (3 CST)
- 3 Centros de Histocompabilidade (3 ARS)
- ASST (parte das funções reguladoras/ transplantação)

Janeiro de 2013

Plasma Fresco Congelado

Avaliação do risco de vCJD – Direção Geral de Veterinária e
Direção Geral de Saúde

Transfusão – quarentena (desde 1995) + inativação
Matéria prima para obtenção de medicamentos derivados do
plasma – fracionamento industrial

Desenvolver as condições (colheita, congelação rápida, controlo de
qualidade, armazenamento, etc)

Destino do Plasma Fresco Congelado Inativação – IPST IP

2012

Validação do Intercept Plasma pelo CST Lisboa

2013

2 métodos: Intercept Plasma e Octaplas

2014

Procedimentos concursais (efeitos em dezembro)

Destino do Plasma Fresco Congelado - I

2015

Produção do **Programa Estratégico Nacional de Fracionamento
2015-2019**

Homologado pela Tutela a 11 de Junho de 2015

2º semestre

Concurso Público Internacional / Diálogo Concorrencial
Serviços Partilhados do Ministério da Saúde

Destino do Plasma Fresco Congelado - II

2016 - Despacho 15300-A (20 dezembro)

“o plasma português deve ser alvo de uma gestão operacional que vise a progressiva internalização de processos.... de modo a assegurar uma utilização eficiente, tendo em conta as necessidades nacionais e em enquadramento com o programa estratégico em vigor”

“o IPST, I. P. apoiado pelos SPMS.... assegurar a adoção de procedimentos concursais que privilegiem a concorrência e reduzam o risco de situações de monopólio ou de exclusividade”

Destino do Plasma Fresco Congelado - III

2017 – Despacho 1247 de 3 fevereiro (Ministérios da Defesa Nacional e da Saúde)

“a gestão do plasma português, deve ser feita no estrito cumprimento dos princípios da transparência, concorrência e igualdade relativamente aos procedimentos que visem quer a obtenção de plasma inativado para transfusão, quer a produção de medicamentos derivados do plasma”

“determinar as condições técnico-científicas, infraestruturais e de rentabilidade do Laboratório Militar de Produtos Químicos e Farmacêuticos para o eventual tratamento industrial do plasma português, com vista à produção de medicamentos derivados do plasma”

Ponto de situação 2017

Procedimentos concursais – IPST IP (plasma para transfusão):
Plasma inativado pelo Solvente Detergente
Plasma inativado pelo Amotosaleno

Concurso público internacional Fracionamento da fase piloto (plasma IPST) – SPMS: previsão conclusão 3º trimestre

Início 2ª fase Programa (inclusão dos Hospitais) – IPST (1º semestre)
Lançamento concurso 2ª Fase – SPMS (2º semestre)