



Ministério da Saúde
Secretaria de Atenção Especializada à Saúde
Departamento de Atenção Especializada e Temática
Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados

NOTA TÉCNICA Nº 57/2026-CGSH/DAET/SAES/MS

1. ASSUNTO

1.1. Uso de concentrados de hemácias preservados em SAG-Manitol em pacientes adultos e pediátricos.

2. FINALIDADE

2.1. A presente Nota Técnica tem por objetivo estabelecer as diretrizes clínicas e operacionais para o uso de Concentrados de Hemácias (CH) preservados em solução aditiva (*additive solution* - AS), particularmente de Salina, Adenina, Glicose e Manitol (SAG-Manitol / SAG-M), no âmbito dos serviços de hemoterapia integrantes do Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados (SINASAN).

2.2. Busca-se, por meio deste documento, padronizar as indicações de uso, as vantagens terapêuticas e os critérios de segurança na aplicação desse hemocomponente em pacientes adultos, pediátricos e neonatais, alinhando as práticas transfusionais às evidências científicas contemporâneas de eficácia e biossegurança.

3. FUNDAMENTAÇÃO TÉCNICA

3.1. As soluções aditivas eritrocitárias foram desenvolvidas com o objetivo de melhorar a preservação das hemácias durante o armazenamento, acarretando maior viabilidade celular, redução da hemólise e otimização da qualidade do componente e permitindo a extensão do prazo de validade do CH. Sua utilização visa mitigar os efeitos deletérios da chamada "lesão de estocagem" — conjunto de alterações bioquímicas e estruturais que reduzem a viabilidade e a capacidade de transporte de oxigênio das hemácias ao longo do período de armazenamento.

3.2. A introdução da solução aditiva SAG-M representou um avanço significativo na gestão da hemoterapia. Tradicionalmente, os CH eram conservados no próprio plasma residual junto a soluções anticoagulantes como o CPDA-1. Ao substituir a maior parte do plasma por uma solução nutritiva e preservante essencialmente salina, enriquecida com adenina (precursora de ATP), glicose (substrato energético) e manitol (estabilizador osmótico de membrana), viabiliza-se a extensão do período de estocagem para até 42 dias, com taxas de hemólise substancialmente reduzidas e níveis otimizados de sobrevida celular pós-transfusional.

3.3. O SAG-M é atualmente uma das soluções preservantes mais utilizadas internacionalmente na produção de CH e atende a um duplo propósito: otimiza o restabelecimento do oxigênio tecidual no receptor devido à menor viscosidade do sangue infundido e permite a extração e o aproveitamento de quase 100% do plasma original para o fracionamento e produção de hemoderivados. Isso resulta em

maior volume de plasma obtido de cada unidade de sangue total processada incrementando a eficiência industrial do SINASAN.

3.4. A utilização de SAG-M permite:

- Redução da viscosidade do CH;
- Menor volume plasmático residual;
- Redução da hemólise de armazenamento;
- Melhor recuperação eritrocitária pós-transfusional;
- Aumento da vida útil do CH;
- Ampliação do aproveitamento do plasma para fracionamento industrial;
- Padronização do hematócrito do componente.

3.5. A adoção de hemácias preservadas em SAG-M em toda a coleta e produção da hemorrede pode proporcionar, portanto, melhoria da gestão de estoques e otimização da produção industrial de hemoderivados.

4. ASPECTOS REGULATÓRIOS

4.1. No Brasil, a utilização de soluções aditivas para preservação de CH encontra respaldo nas normas sanitárias vigentes relacionadas às boas práticas do ciclo do sangue.

4.2. Para uso na rotina de produção, os serviços de hemoterapia devem assegurar:

- Validação dos processos produtivos;
- Controle de qualidade dos hemocomponentes;
- Rastreabilidade;
- Monitoramento de eventos adversos;
- Conformidade com especificações técnicas e regulatórias.

5. USO EM PACIENTES ADULTOS

5.1. Os CH preservados em SAG-M possuem ampla utilização em pacientes adultos em diferentes cenários clínicos, sem contraindicações ou limitação de uso, incluindo:

- Trauma;
- Hemorragias agudas;
- Procedimentos cirúrgicos;
- Terapia intensiva;
- Anemias crônicas;
- Hemoglobinopatias;
- Onco-hematologia.

5.2. As evidências científicas disponíveis demonstram perfil adequado de eficácia e segurança transfusional, sem aumento de eventos adversos relacionados à presença de solução aditiva quando utilizados conforme as indicações habituais da prática transfusional.

6. USO EM PACIENTES PEDIÁTRICOS E NEONATAIS

6.1. A utilização de CH preservados em soluções aditivas em pacientes pediátricos, incluindo neonatos, é respaldada por diretrizes internacionais. Em todas as transfusões pediátricas de CH devem ser observadas recomendações relacionadas ao procedimento de transfusão em si, sem guardar correlação com o uso da solução aditiva. É imprescindível atentar para:

- Volume transfundido;
- Necessidade de irradiação;
- Necessidade de desleucocitação;
- Procedimentos de aliquotagem.

6.2. Embora exista preocupação teórica relacionada à exposição ao manitol, não há evidências clínicas de efeitos deletérios associadas ao uso de hemácias com SAG-M em transfusões pediátricas. A preocupação com a exposição ao manitol baseia-se principalmente na plausibilidade fisiológica e na experiência com a dosagem terapêutica de manitol, e não em evidências diretas de toxicidade decorrentes de transfusões de hemácias contendo manitol.

6.3. Evidências recentes sugerem que a transfusão de CH em solução aditiva na população de recém-nascidos prematuros de muito baixo peso pode estar associada a melhores desfechos. Estudo publicado em 2026 avaliou 2605 recém-nascidos de muito baixo peso ao nascer para investigar a associação entre características das transfusões de CH e um desfecho composto de morbidade grave — definida como hemorragia intraventricular grave, enterocolite necrosante, sepse de início tardio, displasia broncopulmonar grave, retinopatia da prematuridade ou óbito — durante os primeiros 90 dias de vida. Entre os 1.283 lactentes transfundidos, o uso das soluções aditivas **AS-1** ou **AS-5** (soluções aditivas utilizadas na América do Norte com composições similares ao SAG-M), esteve associado à redução do risco de desfechos negativos em comparação com componentes produzidos sem solução aditiva, ou seja, com soluções **CPD (citrato-fosfato-dextrose)** e **CPDA1 (citrato-fosfato-dextrose-adenina)**, empregadas na coleta e conservação do sangue (Odds Ratio 0,72; 95% CI,0.53-0.97; P=0,03).

6.4. É importante considerar os riscos de desequilíbrio hídrico e distúrbios eletrolíticos, incluindo hipercalcemia, quando transfusões rápidas de grande volume em situações de emergência forem necessárias. Quando possível, é importante limitar a taxa de transfusão a 30 mL/kg/hora (0,5 mL/kg/minuto) e adotar outras medidas como lavagem e redução do volume dos componentes sanguíneos celulares, se uma taxa de transfusão mais rápida for necessária, dependendo do tempo e dos recursos disponíveis. Em todos os casos, os profissionais de saúde devem ser instruídos e preparados para tratar os efeitos colaterais de transfusões de grande volume.

6.5. A utilização de CH em solução SAG-M para a realização de Exsanguineotransfusão e Transfusão Intrauterina (TIU) deve ser precedida de processamento para retirada da solução imediatamente antes do procedimento. A lavagem ou a redução do volume diminuem a exposição ao manitol, e devem acontecer de forma que não impacte negativamente a qualidade dos glóbulos vermelhos, atrase a disponibilidade ou seja impraticável em emergências ou circuitos extracorpóreos.

7. CONSIDERAÇÕES OPERACIONAIS

7.1. O processo de obtenção do CH com solução aditiva é facilmente integrado ao fluxo de produção manual, automatizado ou semiautomatizado de

fracionamento do sangue total, sem agregar complexidade operacional à rotina laboratorial. A produção ocorre por meio do uso de sistemas de bolsas múltiplas (triplas ou quádruplas), convencionais ou preparadas para produção a partir da remoção da camada leucoplaquetária (*buffy-coat*), dispostas em configuração de circuito fechado e estéril. Após a etapa inicial de centrifugação do sangue total e a consequente separação das camadas celulares, o plasma e a camada leucoplaquetária (*buffy-coat*), quando aplicável, são extraídos para as bolsas satélites correspondentes. Em seguida, a solução de SAG-M, que já se encontra previamente acondicionada em uma das bolsas acopladas ao próprio sistema, é transferida por gravidade ou por extratores automáticos para a bolsa contendo o sedimento de hemácias remanescentes.

7.2. Essa dinâmica dispensa qualquer manipulação aberta do hemocomponente, preservando integralmente a esterilidade do produto e eliminando o risco de contaminação microbiológica. A homogeneização imediata da solução aditiva com o concentrado celular resulta em um hemocomponente final mais fluido, de fácil rotulagem e pronto para o armazenamento refrigerado, demonstrando que a incorporação tecnológica do SAG-M otimiza o tempo de bancada e eleva a reprodutibilidade dos padrões de qualidade na produção da Hemorrede.

8. AVALIAÇÃO DE CUSTO-EFETIVIDADE E IMPACTO ORÇAMENTÁRIO

8.1. A avaliação econômica da incorporação da solução aditiva SAG-M deve sobrepor-se à análise isolada do preço de compra do insumo, concentrando-se no conceito de custo-efetividade sistêmica. Embora o valor de aquisição de um sistema de bolsas múltiplas com solução aditiva (CPD/SAG-M) seja nominalmente superior ao de um sistema convencional de bolsa única ou tripla com CPDA-1, o impacto financeiro global revela-se altamente favorável à administração pública devido a três fatores macroeconômicos:

a) Redução do Descarte por Vencimento (Gestão de Estoque): A extensão do prazo de validade do CH de 35 para 42 dias (um incremento de 20% no tempo de validade) confere maior elasticidade ao gerenciamento de estoque dos hemocentros e agências transfusionais. Esse ganho logístico reduz significativamente o descarte de bolsas por expiração de prazo de validade — um problema crítico em períodos de baixa captação de doadores (como feriados prolongados e inverno) e na gestão de fenótipos raros —, diluindo o custo fixo do processamento e otimizando o aproveitamento de cada doação.

b) Maximização do Rendimento Industrial do Plasma: No sistema tradicional, com CPDA-1, uma quantidade expressiva de plasma deve permanecer junto às hemácias para garantir a viabilidade celular mínima, limitando o volume de plasma passível de extração. Com a introdução do SAG-M, a substituição quase total do plasma pela solução aditiva permite recuperar virtualmente todo o plasma sobrenadante (gerando um ganho médio de 40 mL a 60 mL de plasma extra por bolsa coletada). Esse excedente otimiza o fornecimento de Plasma Fresco Congelado para a produção industrial de hemoderivados (como albumina e fatores de coagulação), gerando um retorno econômico estratégico para o Sistema Único de Saúde (SUS) por meio da redução da dependência de importações dessas frações de alto custo.

c) Eficiência Assistencial e Redução de Custos de Eventos Adversos: A menor viscosidade do CH em SAG-M otimiza o tempo de infusão e

melhora a resposta hemodinâmica imediata no receptor adulto, reduzindo complicações e tempo de assistência em leito. Ademais, em pacientes pediátricos estáveis, o uso eficiente de alíquotas fracionadas minimiza a exposição do receptor a múltiplos doadores, reduzindo os custos hospitalares associados ao manejo de reações transfusionais imunológicas e infecciosas.

9. CONCLUSÃO

9.1. Considerando as evidências científicas disponíveis, as recomendações internacionais e os benefícios operacionais e transfusionais associados ao uso de SAG-M, observa-se respaldo técnico para utilização de CH preservados nessa solução em pacientes adultos e pediátricos, desde que observados critérios clínicos, laboratoriais e regulatórios aplicáveis a cada contexto assistencial.

9.2. Os serviços de hemoterapia deverão manter protocolos institucionais específicos, não havendo impedimento para utilização de CH com SAG-M na população pediátrica. Para procedimentos transfusões de troca em neonatologia e TIU a retirada da solução aditiva imediatamente antes da liberação do componente é recomendável e necessária.

9.3. Conclui-se que a padronização do SAG-M reverte-se em economia real por meio da redução do desperdício de hemácias, incremento na autossuficiência de plasma industrial e maior segurança terapêutica, configurando uma tecnologia de excelente relação custo-benefício para a Hemorrede Nacional.

10. REFERÊNCIAS TÉCNICAS E CIENTÍFICAS

AABB (Association for the Advancement of Blood & Biotherapies). Technical Manual of the American Association of Blood Banks. 21st ed. Bethesda: AABB, 2023.

AABB (Association for the Advancement of Blood & Biotherapies). Association Bulletin #26-03. Neonatal Red Blood Cell Transfusion and Mannitol Exposure. AABB, 2026.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 34, de 11 de junho de 2014. Dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue. Brasília, DF: ANVISA, 2014. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa>. Acesso em: 19 maio 2026.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 28 de setembro de 2017. Consolidação das normas sobre as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde. Anexo IV: Do Regulamento Técnico de Procedimentos Hemoterápicos. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2017. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br>. Acesso em: 19 maio 2026.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Departamento de Atenção Especializada e Temática. Guia de uso de hemocomponentes. 2. ed. rev. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2015.

COUNCIL OF EUROPE. Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. 20th ed. Strasbourg: European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM), 2020.

HENDRICKSON, Jeanne E. *et al.* Red blood cell transfusion characteristics and morbidity or mortality in very-low-birth-weight infants. **JAMA Network Open**, Chicago, v. 7, n. 9, e2433442, 2024. DOI: **10.1001/jamanetworkopen.2024.33442**.

HESS, John R. Conventional blood banking and blood component storage in the 21st century. *Transfusion and Apheresis Science*, Oxford, v. 43, n. 3, p. 287-293, dez. 2010.

LIUMBRUNO, Giancarlo et al. Recommendations for the transfusion of red blood cells. Blood Transfusion, Milão, v. 9, n. 3, p. 320-337, jul. 2011.

SPARROW, Robyn L. Time to revisit the red blood cell storage lesion. Blood Transfusion, Milão, v. 13, n. 4, p. 541-543, out. 2015.

STRAUSS, Ronald G. Data-driven blood banking practices for neonatal RBC transfusions. Transfusion, Arlington, v. 50, n. 7, p. 1535-1540, jul. 2010.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. The rational use of blood and blood components. Geneva: WHO, 2020.

LUCIANA MARIA DE BARROS CARLOS

Coordenadora Geral

Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados
Departamento de Atenção Especializada e Temática
Secretaria de Atenção à Saúde - Ministério da Saúde

ARTHUR LOBATO BARRETO MELLO

Diretor

Departamento de Atenção Especializada e Temática - DAET/SAES/MS
Secretaria de Atenção Especializada à Saúde - SAES/MS



Documento assinado eletronicamente por **Luciana Maria de Barros Carlos, Coordenador(a)-Geral de Sangue e Hemoderivados**, em 14/09/2026, às 13:41, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Arthur Lobato Barreto Mello, Diretor(a) do Departamento de Atenção Especializada e Temática**, em 18/09/2026, às 12:46, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0056335796** e o código CRC **E3D63417**.

Referência: Processo nº 25000.096340/2026-04

SEI nº 0056335796

Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados - CGSH
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br