

Resolução RDC nº 115, de 10 de maio de 2004
Diretrizes para o uso de Albumina

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso de sua atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o art. 111, inciso I, alínea b, §1º do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada **3 de maio de 2004**, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente determino a sua publicação:

Art. 1º Aprovar as Diretrizes para o uso de Albumina, em anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

CLAUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES

ANEXO

DIRETRIZES PARA O USO DE ALBUMINA

1. DEFINIÇÃO

A albumina é uma proteína presente em grande concentração no plasma humano e cuja concentração plasmática é a mais elevada. Seu peso molecular é de 68.000 Daltons e é a principal responsável pela manutenção da pressão oncótica intravascular.

É sintetizada no fígado, pelos hepatócitos. A síntese diária média de albumina é de 120 a 200 mg/Kg de peso e o tempo médio de síntese é de 20 minutos. Dois terços da albumina corporal estão no compartimento extravascular e apenas um terço no setor intravascular.

2. OBTENÇÃO DAS SOLUÇÕES DE ALBUMINA

As soluções de albumina para uso terapêutico são obtidas a partir do fracionamento industrial do plasma humano.

O plasma que se destina à indústria de fracionamento pode ser colhido por aférese ou ser proveniente de uma doação de sangue total. Neste último caso, o plasma é excedente do uso terapêutico.

As empresas que fracionam o plasma preparam as soluções de albumina nas seguintes concentrações: 4%, 5%, 20% e 25%.

3. ANÁLISE DE INDICAÇÕES PARA O USO DE SOLUÇÕES DE ALBUMINA

3.1. REPOSIÇÃO VOLÊMICA NAS PERDAS AGUDAS

As evidências disponíveis na literatura sugerem que não há vantagens - podendo haver desvantagens - no uso da albumina em relação às soluções cristalóides, para a reposição volêmica nas perdas agudas de líquido. Por conseguinte, **não está recomendado** o uso de albumina nesta situação clínica.

3.2 HIPOALBUMINEMIA

Há muitas dúvidas sobre a eficácia da administração de albumina em pacientes com doenças crônicas, que cursem com hipoalbuminemia.

A albumina não é uma boa fonte protéica, principalmente quando comparada às soluções parenterais de aminoácidos e aos lisados protéicos das soluções enterais.

Não há elementos que justifiquem a utilização da albumina para correção de hipoalbuminemia.

3.3 ASCITE

É recomendado o uso de albumina, associado às paracenteses, para o tratamento das ascites volumosas, sobretudo quando associadas à hipoalbuminemia.

Trabalhos controlados e observacionais têm mostrado que a albumina **pode ser indicada no tratamento das ascites refratárias ao uso de diuréticos**, mesmo naqueles casos em que não se opta pela realização das paracenteses.

Não estão incluídas nestas recomendações as ascites de origem neoplásica. Nestes casos, o uso de albumina pode estar indicado apenas após paracenteses evacuadoras.

3.4 GRANDES QUEIMADOS

Desde os anos setenta, a albumina vem sendo rotineiramente utilizada no tratamento dos grandes queimados. O protocolo clássico **recomenda a infusão da albumina 24 a 48 horas depois da queimadura**; o efeito da albumina seria o de manter a pressão osmótica do plasma, compensando as abundantes perdas protéicas apresentadas pelos grandes queimados.

Embora alguns artigos questionem o uso da albumina em grandes queimados, **não existem evidências suficientes para contra-indicar esse uso**.

Portanto, a utilização de albumina a 20 ou 25% em grandes queimados **está recomendada**.

3.5. SÍNDROME NEFRÓTICA

Não há indicação para o uso de albumina no tratamento da hipoalbuminemia em pacientes com síndrome nefrótica. Entretanto, **pode ser indicada nos casos de grandes edemas refratários aos diuréticos**, que colocam em risco a vida dos pacientes (derrame pleural, derrame pericárdico ou ascite volumosos). Nestes casos, a terapia com albumina seria de curto prazo e visaria a resolução da descompensação aguda do paciente.

3.6 CIRROSE HEPÁTICA

Não há indicação para o uso de albumina no tratamento da hipoalbuminemia em pacientes com cirrose. Entretanto, pode ser indicado nos casos de grandes **edemas refratários aos diuréticos**, que colocam em risco a vida dos pacientes (derrame pleural, derrame pericárdico ou ascite volumosos).

3.7 PLASMAFÉRESE

A albumina **é indicada** como líquido de reposição nos procedimentos de troca terapêutica do plasma (plasmaférese), em que o **volume de plasma retirado seja igual ou superior a 20 mL/Kg por sessão**.

3.8 HIPERBILIRRUBINEMIA DO RECÉM-NASCIDO

A albumina **pode ser utilizada** como coadjuvante para controle da hiperbilirrubinemia severa, nos recém-nascidos com doença hemolítica peri-natal (DHPN), antes ou durante a exsanguineotransfusão, sob rigoroso controle médico devido aos riscos de hipervolemia.

3.9 SÍNDROME DE HIPERESTIMULAÇÃO OVARIANA

A albumina tem sido útil na **prevenção da hipovolemia causada pela síndrome de hiperestimulação ovariana**, quando administrada no dia em que o óvulo vai ser coletado.

3.10 USO EM TERAPIA INTENSIVA

Uma das situações mais freqüentes de uso da albumina ocorre nos pacientes críticos, que apresentam **hipovolemia, hipoalbuminemia e má distribuição hídrica**, com perda de líquidos para o terceiro espaço.

Entretanto, na análise da literatura médica, **há elementos que sugerem que a albumina não deve ser usada** neste grupo de pacientes.

3.11 USO EM CIRURGIAS

O uso de albumina no período peri-operatório - pré, per ou pós-operatório - **não é suportado pelos trabalhos controlados publicados na literatura, que mostram que os colóides não têm vantagens sobre os cristalóides**.

3.11.1 CIRURGIA CARDÍACA

Em cirurgia cardíaca a albumina tem sido utilizada em duas situações: para o preenchimento (*priming*) da bomba de circulação extracorpórea (CEC) ou para compensação de perdas volêmicas durante a cirurgia.

Os estudos disponíveis indicam que o uso da albumina para o **preenchimento da bomba de CEC é aceitável**, embora faltem evidências contundentes acerca da sua superioridade sobre os cristalóides, no que concerne ao impacto sobre a incidência de complicações peri-operatórias.

Não há evidências que sustentem o uso da albumina como líquido de reposição durante as cirurgias cardíacas.

3.11.2 CIRURGIA HEPÁTICA

A albumina pode ser indicada em cirurgias de ressecção hepática, **em que mais de 40% do fígado é ressecado, e no transplante de fígado**, sobretudo quando houver ascite e edema no pós-operatório, quando a **albumina sérica for inferior a 2,5 g% e a pressão oncótica menor que 12 mmHg**.

Nas cirurgias de ressecção hepática, o uso de colóides não protéicos pode ser tão eficaz quanto a albumina.

4. RESUMO DAS RECOMENDAÇÕES PARA O USO DA ALBUMINA

As recomendações aqui listadas representam situações nas quais o uso de albumina pode ser feito. São circunstâncias clínicas em que há evidências, na literatura médica, indicando que a utilização do medicamento pode ser benéfica para os pacientes.

As recomendações não implicam em reconhecimento de que a albumina tem que ser usada naquela determinada situação clínica.

As indicações formais são aquelas em que há trabalhos randomizados e controlados mostrando a eficácia da albumina no tratamento dos pacientes. O fato de uma indicação estar incluída na categoria formal não significa que não haja alternativas terapêuticas ao uso da albumina; antes, indica que, se a equipe médica que cuida do paciente optar pela sua utilização, o fará com respaldo na literatura especializada.

As indicações discutíveis são aquelas em relação às quais não há consenso e os resultados dos trabalhos e das meta-análises são conflitantes. O uso da albumina nestas situações pode eventualmente ser feito, até que haja evidências mais conclusivas na literatura.

Finalmente, as indicações não fundamentadas são aquelas em que os trabalhos mostram que o uso da albumina não traz nenhum benefício para os pacientes.

4.1 INDICAÇÕES FORMAIS

1. PREENCHIMENTO (*PRIMING*) DA BOMBA DE CIRCULAÇÃO EXTRACORPÓREA NAS CIRURGIAS CARDÍACAS.
2. TRATAMENTO DE PACIENTES COM ASCITES VOLUMOSAS, POR PARACENTESES REPETIDAS.
3. APÓS PARACENTESES EVACUADORAS NOS PACIENTES COM ASCITES VOLUMOSAS.
4. COMO LÍQUIDO DE REPOSIÇÃO NAS PLASMAFÉRESES TERAPÊUTICAS DE GRANDE MONTA (RETIRADA DE MAIS DE 20 ML/KG DE PLASMA POR SESSÃO).
5. PREVENÇÃO DA SÍNDROME DE HIPERESTIMULAÇÃO OVARIANA NO DIA DA COLETA DO ÓVULO PARA FERTILIZAÇÃO IN VITRO.
6. PACIENTES COM CIRROSE HEPÁTICA E SÍNDROME NEFRÓTICA, QUANDO HOVER EDEMAS REFRATÁRIOS AOS DIURÉTICOS E QUE COLOQUEM EM RISCO IMINENTE A VIDA DOS PACIENTES.
7. GRANDES QUEIMADOS, APÓS AS PRIMEIRAS 24 HORAS PÓS-QUEIMADURA.
8. PÓS-OPERATÓRIO DE TRANSPLANTE DE FÍGADO, QUANDO A ALBUMINA SÉRICA FOR INFERIOR A 2,5 g%.

4.2 INDICAÇÕES DISCUTÍVEIS

1. EM PACIENTES CRÍTICOS COM HIPOVOLEMIA, HIPOALBUMINEMIA E MÁ-DISTRIBUIÇÃO HÍDRICA.

2. HIPERBILIRRUBINEMIA DO RECÉM-NATO POR DHPN.
3. EM PACIENTES COM CIRROSE QUE APRESENTEM PERITONITE BACTERIANA ESPONTÂNEA.

4.3 INDICAÇÕES NÃO FUNDAMENTADAS

1. CORREÇÃO DE HIPOALBUMINEMIA.
2. CORREÇÃO DE PERDAS VOLÊMICAS AGUDAS, INCLUINDO CHOQUE HEMORRÁGICO.
3. TRATAMENTO DE PACIENTES COM CIRROSE HEPÁTICA OU COM SÍNDROME NEFRÓTICA.
4. PERI-OPERATÓRIO, EXCETO NOS CASOS MENCIONADOS ANTERIORMENTE.