

Normas Vigentes para o Uso de Plasma Rico em Plaquetas (PRP)

Dante Langhi Jr

**Associação Brasileira de Hematologia e
Hemoterapia**

ABHH

Plasma Rico em Plaquetas

- **Ética**

“Conjunto de princípios morais que devem ser respeitados no exercício de uma profissão”

- **Lei:**

“Preceito que vem de autoridade soberana”

Plasma Rico em Plaquetas

Normas Vigentes



Aspectos Regulatórios

Plasma Rico em Plaquetas

Prática Médica
ou
Manufatura de Droga
?

Plasma Rico em Plaquetas

Uso:

***Pubmed* – Milhares de publicações**

Amplo Preparo e Uso

Regulamentação:

***Pubmed* – 2 artigos**

Is cosmetic platelet-rich plasma a drug to be regulated by the Food and Drug Administration?

Christopher J Centeno, MD, Mitchell Fuerst, JD, Stephen J Faulkner, BA, & Michael Freeman, MPH, PhD

The Centeno-Schultz Clinic, Broomfield, Colorado, USA

Summary

In the area of cosmetic dermatology, some physicians have been injecting activated platelet-rich plasma into the face to promote cosmesis or using it to enhance fat grafts. However, subtle changes to the federal drug code (21 CFR 1271.1) made in 2004, when applied to activated PRP, purport to make this autologous substance a federally regulated drug requiring an extensive and costly Biologics License Application. Are autologous cells drugs? Many physicians believe there are significant problems with this regulatory paradigm.

Keywords: grafting, regulatory affairs, safety

Plasma Rico em Plaquetas

FDA:

- 2004 – Mudança drástica no “Código Federal de Drogas”**
- Alterando tradicional “parede” entre “procedimento médico” e “regulação de droga”**

Plasma Rico em Plaquetas

FDA:

- 2004 – Mudança para classificar certas “células” como “Drogas Biológicas”**



**Necessário aprovação Federal
para distribuição**

Plasma Rico em Plaquetas

FDA: 21 CFR 1271.1-1271.3

- Define: 2 categorias de produtos para regulação**



**Células humanas / Tecidos ou Produtos
(HCT/Os)**

Plasma Rico em Plaquetas

HCT/Ps

Classificação:

- + que “minimamente manipulada”**
- que “minimamente manipulada**

Plasma Rico em Plaquetas

HCT/Ps

+ que “minimamente manipulada”



**Processamento das células acarreta
mudanças em suas
características biológicas relevantes**

Plasma Rico em Plaquetas

HCT/Ps

+ que “minimamente manipulada”



**Necessário aprovação
pré-comercial de droga
(ex. novo antibiótico)**

Plasma Rico em Plaquetas

HCT/Ps

- que “minimamente manipulada”



**Tratada como Prática Médica
“Procedimento Médico”**

Plasma Rico em Plaquetas

HCT/Ps

**Linha divisória entre ser tratada como
“droga”, ou “não ser regulamentada”**



**Processamento das céls. autólogas,
mudar ou não,
suas características biológicas relevantes**

Plasma Rico em Plaquetas

Processamento PRP

Centrifugação Simples



“– que minimamente manipulado”



Permanece sem regulamentação de droga

Plasma Rico em Plaquetas

PRP - coágulo ativado

**Agentes ativadores
produzem variações na liberação
e cinética de fatores de
crescimento plaquetário**



+ que minimamente manipulado



Aplicação de licença biológica

Plasma Rico em Plaquetas

**Exposição de cels tronco
à campos magnéticos**



**Altera dramaticamente expressão gênica
e habilidade de diferenciação**



+ que minimamente manipulada

Plasma Rico em Plaquetas

**Células Autólogas Podem ser
Consideradas Drogas ?**

Plasma Rico em Plaquetas

FDA:

- **Regulamentação sobre células humanas e produtos derivados de tecidos (HCT/Ps)**

**Requerido aprovação pré-comercial
antes de serem distribuídos**

Plasma Rico em Plaquetas

Exceto:

- 1. Minimamente manipulado**
- 2. Uso somente homólogo**
- 3. Não combinado com outro produto exceto água, esterelizantes, preservantes**
- 4. Não tenha efeito sistêmico, ou metabólico**
- 5. Seja para uso autólogo, ou alogênico em parentes de 1° ou 2° grau, ou uso reprodutivo**

Plasma Rico em Plaquetas

Procedimento Médico – Cirúrgico

Definição:

**Prática da medicina representando
risco individual (um a um) ao paciente**

**Diferente de risco múltiplo, como
produção em massa de droga**

Plasma Rico em Plaquetas

Uso de células por médico
Diferente de
Produção em massa de uma droga

Plasma Rico em Plaquetas

FDA:

- Proibido de interferir com prática médica**
- Autorizado a controlar disseminação de doenças em pacientes transplantados**

Plasma Rico em Plaquetas

Terapia com Células Autólogas:

- Não apresenta risco de disseminação de doenças**
- FDA não está autorizado a aplicar regulação de drogas à cels. autólogas**

(Journal of Cosmetics Dermatology 2011;10:171-173)

Plasma Rico em Plaquetas

EUA:

**“Congresso não permite ao FDA interferir
com a prática médica entre médico e
paciente”**

(United States v. Evers, 453 F. Supp. 1141[M.D. Ala. 1978])

Plasma Rico em Plaquetas

**American Association of Blood Banks
(AABB):**

***“Guidance for the Standards for
Perioperative Autologous Blood
Collection and Administration”***

(5th Edition)

Plasma Rico em Plaquetas

Europa

- **Regulamentação**
 - EMEA – *European Medicines Agency*

Produto Medicinal Celular Terapêutico

Semelhante ao FDA

Plasma Rico em Plaquetas

União Européia, Canadá e Austrália

- **Leis Semelhantes**

**Regulam comércio de drogas,
equipamentos e biológicos,
mas não a
Prática ou Procedimento Médico**

Plasma Rico em Plaquetas

**Procedimentos Biológicos não
enquadrados em regulação Federal**

Considerados Procedimentos Médicos

Enxerto de pele

Transplante de sangue de cordão

TMO autólogo, ou parentes de 1° ou 2° grau

Cels. Ppara fertilização *in vitro*

Plasma Rico em Plaquetas

Procedimentos Médicos - EUA

– Regulamentados por:

Standards de práticas profissionais

Boards de licenças estaduais

Medical Malpractice laws

(J Law Med Ethics 2010;38:286-302)

Conclusões

- **Inclusão em Práticas Médicas**
- **Regulamentação de obtenção e processamento de células do sangue**
- **Principal consideração a segurança e bem estar do paciente, como atestado nos códigos de ética**

Conclusões

- **A falta de nível de evidência científica elevado não é evidência para a não realização de procedimento médico**
- **Propaganda enganosa denunciada e punida**
- **Não deve prevalecer a busca pelo lucro sobre a vulnerabilidade do paciente**

