

# **1º FÓRUM DE HEMATOLOGIA E HEMOTERAPIA DO CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA**

## **PLASMA RICO EM PLAQUETAS – OS FATOS**

### **REGULAÇÃO BRASILEIRA PARA O USO DO PRP NO BRASIL**

**JOÃO PAULO BACCARA ARAUJO**

SÃO PAULO - SP, 09 DE ABRIL DE 2013

# PLASMA RICO EM PLAQUETAS – OS FATOS

## REGULAÇÃO BRASILEIRA PARA O USO DO PRP NO BRASIL

A GERÊNCIA DE SANGUE E COMPONENTES DA ANVISA, EM DUAS OPORTUNIDADES, EM 2009 E 2010, CONSULTOU O CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA (CFM) SOBRE O RECONHECIMENTO, COMO PRÁTICA MÉDICA, DO USO DO PLASMA RICO EM PLAQUETAS (PRP), MOTIVADO POR REPORTAGENS APRESENTADAS EM PROGRAMAS DE TELEVISÃO DE GRANDE AUDIÊNCIA, COMO TÉCNICA REVOLUCIONÁRIA NO TRATAMENTO: (i) DE LESÕES ORTOPÉDICAS E (ii) EM DERMATOLOGIA.

# **PLASMA RICO EM PLAQUETAS – OS FATOS**

## **REGULAÇÃO BRASILEIRA PARA O USO DO PRP NO BRASIL**

**PROCESSO CONSULTA CFM Nº 1.477/10 - PARECER CFM 20 DE 12/07/11**

**INTERESSADO: ANVISA**

**ASSUNTO: PLASMA RICO EM PLAQUETAS**

**RELATOR: CONSELHEIRO JÚLIO RUFINO TORRES**

**EMENTA: O PLASMA RICO EM PLAQUETAS VEM SENDO UTILIZADO POR ALGUNS MÉDICOS COM RESULTADOS DIVERSOS. EM VIRTUDE DA VARIEDADE DE TAIS RESULTADOS, AINDA NÃO É POSSÍVEL SE DEFINIR O GRAU DE UTILIDADE NEM APROVAR EM DEFINITIVO SEU USO NA PRÁTICA TERAPÊUTICA, TRATANDO-SE DE PROCEDIMENTO EXPERIMENTAL.**

**. . .**

# PLASMA RICO EM PLAQUETAS – OS FATOS

## REGULAÇÃO BRASILEIRA PARA O USO DO PRP NO BRASIL

### PROCESSO CONSULTA CFM Nº 1.477/10 - PARECER CFM 20 DE 12/07/11

#### RELATÓRIO

O presente parecer resulta de solicitação dirigida a este Conselho pelo Gerente Geral de Sangue, outros tecidos, células e órgãos (GGSTO) da Anvisa sobre a utilização do plasma rico em plaquetas (PRP). Anexou ao seu questionamento o fato de o assunto ter sido objeto de reportagem apresentada nos programas Fantástico e Esporte Espetacular, ambos da Rede Globo, tratando a matéria como técnica revolucionária no tratamento de lesões ortopédicas. E relata seu uso sob a forma de infiltração em alguns locais do aparelho locomotor, como tratamento de diversas afecções. Em 14 de julho de 2010, voltou a questionar sobre o mesmo produto, desta vez utilizado em dermatologia.

Fizemos consultas a diversos artigos sobre o tema, não sendo possível obter-se posição clara e indubitável acerca do uso do PRP. Em artigo do jornal da Sociedade Brasileira de Ortopedia e Traumatologia (SBTO), edição de março/abril de 2010, de autoria do dr. Moisés Cohen, um dos grandes especialistas em patologia do joelho, são citadas as opiniões de 12 autores nacionais e internacionais. Fica claro que o procedimento ainda não está universalmente aceito. Um dos consultados concluiu em seus estudos que não houve distinção entre o produto (PRP) e um placebo utilizado. Em paralelo, na última e recentíssima edição da revista Acta Ortopédica Brasileira, órgão oficial do Departamento de Ortopedia da Associação Paulista e da Regional de São Paulo da Sociedade Brasileira de Ortopedia e Traumatologia, há um artigo que descreve experiência feita em lesão articular traumática provocada em coelhos que conclui pela favorabilidade de seu uso.

# **PLASMA RICO EM PLAQUETAS – OS FATOS**

## **REGULAÇÃO BRASILEIRA PARA O USO DO PRP NO BRASIL**

**PROCESSO CONSULTA CFM Nº 1.477/10 - PARECER CFM 20 DE 12/07/11**

**DIANTE DO EXPOSTO, PODEMOS CONCLUIR QUE O REFERIDO PRODUTO AINDA SE ENCONTRA EM FASE EXPERIMENTAL. NOS ÚLTIMOS ANOS, A PRÁTICA DA MEDICINA BASEADA EM EVIDÊNCIAS VEM SE DESENVOLVENDO; ESTUDOS PLENOS DE SABEDORIA E IMPARCIALIDADE VÊM DEFININDO O QUE É REALMENTE BOM, SEGURO E DE APLICAÇÃO APROVADA. O PRP AINDA NÃO FOI AVALIADO DESTA FORMA, NÃO HAVENDO EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS DE SUA UTILIDADE, TRATANDO-SE, PORTANTO, DE PROCEDIMENTO EXPERIMENTAL.**

# PLASMA RICO EM PLAQUETAS – OS FATOS

## REGULAÇÃO BRASILEIRA PARA O USO DO PRP NO BRASIL

NOTA TÉCNICA CONJUNTA GGSTO/GGTES/ANVISA, DE AGOSTO DE 2011, DISTRIBUÍDA AO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (SNVS) SOBRE O USO DE PLASMA RICO EM PLAQUETAS POR MÉDICOS EM SERVIÇO DE SAÚDE QUE NÃO SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA AFIRMA, APOIDA NA RESOLUÇÃO CFM Nº 20/2011, TRATAR-SE DE UM PROCEDIMENTO EXPERIMENTAL QUE DEVE SEGUIR A LEGISLAÇÃO VIGENTE QUE REGULA A MATÉRIA.

ORIENTA AS VIGILÂNCIAS SANITÁRIAS A ADOTAR MEDIDAS SANITÁRIAS CABÍVEIS EM RELAÇÃO AO USO DO PRP DE FORMA NÃO EXPERIMENTAL DE ACORDO COM A LEGISLAÇÃO VIGENTE, ASSIM COMO OFERECER DENÚNCIA AO CFM.

# **PLASMA RICO EM PLAQUETAS – OS FATOS**

## **REGULAÇÃO BRASILEIRA PARA O USO DO PRP NO BRASIL**

**NOTA TÉCNICA Nº 03 /2012 GESAC/GGSTO/ANVISA**

**DATA: 16 DE JULHO DE 2012**

**REFERENCIA: OFÍCIO Nº 289 / 2012 / NRIMP – DPEMA**

**ASSUNTO: INFORMAÇÕES SOBRE PROCEDIMENTO QUE  
UTILIZA PLASMA RICO EM PLAQUETAS (PRP)**

**APOIA-SE NO PARECER CFM Nº 20/2011 PARA CONCLUIR QUE O REFERIDO  
PRODUTO AINDA SE ENCONTRA EM FASE EXPERIMENTAL, E POR SE TRATAR DE  
UM PROCEDIMENTO EXPERIMENTAL DEVERÁ SEGUIR A LEGISLAÇÃO VIGENTE  
QUE REGULAMENTE A PESQUISA CIENTÍFICA NO PAÍS.**

# PLASMA RICO EM PLAQUETAS – OS FATOS

## REGULAÇÃO BRASILEIRA PARA O USO DO PRP NO BRASIL

A RESOLUÇÃO CFM Nº 1.499, 26 DE AGOSTO DE 1998, PROÍBE AOS MÉDICOS A PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE PRÁTICAS TERAPÊUTICAS NÃO RECONHECIDAS PELA COMUNIDADE CIENTÍFICA. O RECONHECIMENTO CIENTÍFICO, QUANDO E SE OCORRER, ENSEJARÁ RESOLUÇÃO DO CFM OFICIALIZANDO SUA PRÁTICA PELOS MÉDICOS NO PAÍS. A REFERIDA RESOLUÇÃO PROÍBE TAMBÉM QUALQUER VINCULAÇÃO DE MÉDICOS A ANÚNCIOS REFERENTES A MÉTODOS E PRÁTICAS SEM COMPROVAÇÃO CIENTÍFICA.



# **1º FÓRUM DE HEMATOLOGIA E HEMOTERAPIA DO CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA**

**OBRIGADO**

**JOÃO.BACCARA@ANVISA.GOV.BR**