

Bancos de sangue
de cordão umbilical e placentário
para uso autólogo

**Relatório de Produção
2003/2009**

B a n c o s d e s a n g u e
de cordão umbilical e placentário
para uso autólogo

**Relatório de Produção
2003/2009**

1ª Edição
Brasília, 2010

Copyright ©2010 ANVISA. Todos os direitos reservados. É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial. A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é dos autores.

Diretor-Presidente

Dirceu Raposo de Mello

Diretores

Dirceu Aparecido Brás Barbano

José Agenor Álvares da Silva

Maria Cecília Martins Brito

Gerente Geral de Sangue, outros Tecidos, Células e Órgãos – GGSTO

Luiz Roberto da Silva Klassmann

Coordenação

Geni Neumann Noceti de Lima Camara

Autores

Daniel Roberto Coradi de Freitas

Marília Rodrigues Mendes Takao

Colaboradores

Agildo Mangabeira G. Filho

Gláucia Pacheco Buffon

Lara Alonso da Silva

Marina Ferreira Gonçalves

Renata Miranda Parca

Valéria Oliveira Chiaro

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO.....	05
DEFINIÇÕES.....	07
OBJETIVO DO MONITORAMENTO DE DADOS DE PRODUÇÃO.....	09
APRESENTAÇÃO DOS DADOS.....	10
CONSIDERAÇÕES E PERSPECTIVAS.....	17
REFERÊNCIAS.....	19
ELABORAÇÃO.....	20

1. INTRODUÇÃO

A regulamentação sanitária para Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário foi publicada por meio da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC/Anvisa nº. 153, de 14 de junho de 2004 ¹. Esta Resolução define Banco de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário o serviço que tenha como atribuições as atividades relacionadas à coleta, testagem, processamento, armazenamento, liberação e transporte de unidades de Células Progenitoras Hematopoéticas (CPH) provenientes de sangue de cordão umbilical e placentário.

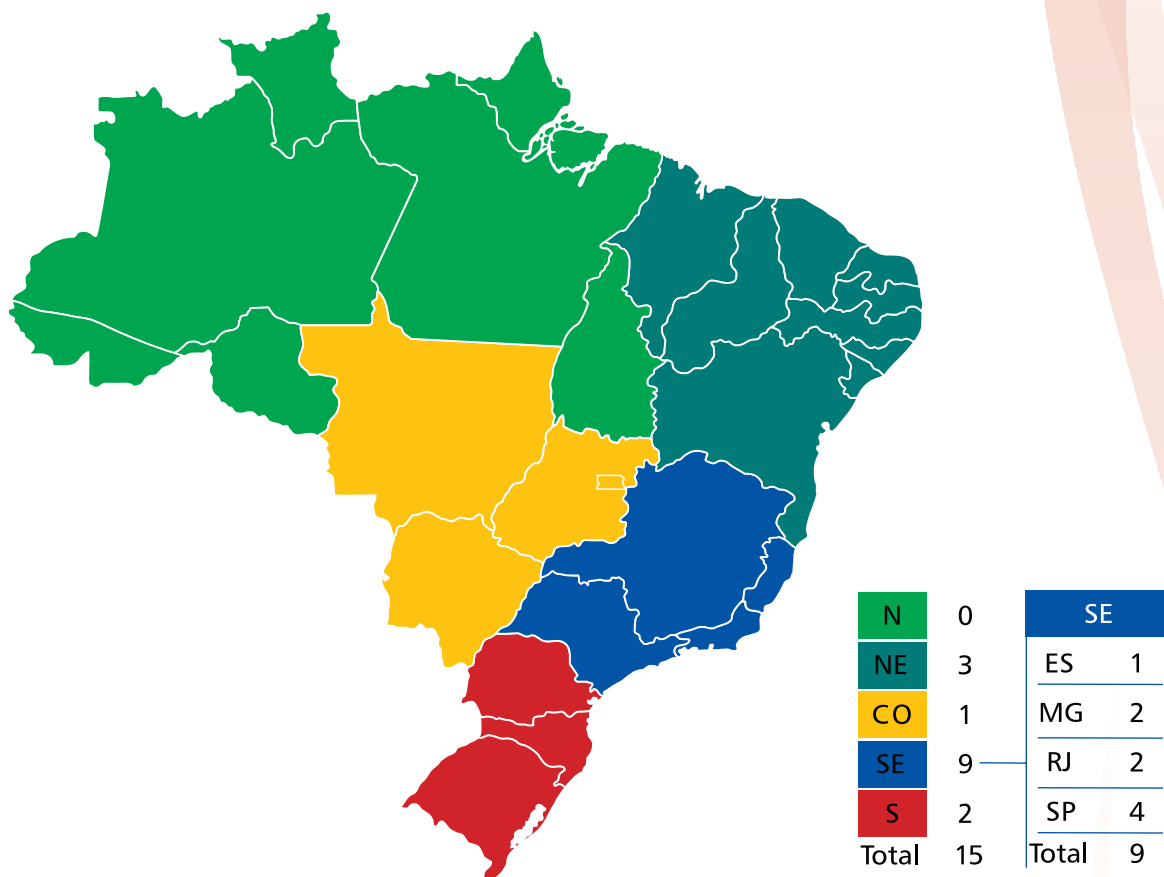
Em termos legais, o Brasil distingue dois tipos de bancos de sangue de cordão: os serviços para uso alogênico não-aparentado constituintes da rede pública BrasilCord, ² e os bancos de sangue de cordão umbilical e placentário para uso autólogo (BSCUPA) os quais possuem licença de funcionamento emitida pelo órgão de Vigilância Sanitária competente para executar, exclusivamente, atividades afetas ao armazenamento de unidades com fim de utilização pelo próprio recém-nascido. ¹ Por sua vez, o armazenamento de unidades de sangue de cordão umbilical e placentário (SCUP) para uso alogênico aparentado ou familiar é realizado em bancos de sangue de cordão da Rede BrasilCord, em serviços de hemoterapia e em centros de transplante de CPH, mediante indicação do médico responsável pelo tratamento do paciente. ¹

Segundo informações dos órgãos de Vigilância Sanitária locais (estaduais e municipais), os BSCUPA atingiram o quantitativo de 15 serviços instalados em território nacional, no ano de 2009 – um na região Centro-Oeste, dois na região Sul, três na região Nordeste e nove na região Sudeste; não há bancos desta natureza na região Norte (Figura 1). Os respectivos serviços encontram-se licenciados ou em fase de obtenção de licença sanitária junto aos órgãos de Vigilância Sanitária competentes. As informações sobre a licença e situação sanitária dos bancos de sangue de cordão umbilical e placentário devem ser solicitadas aos órgãos de Vigilância Sanitária do Estado ou Município no qual o respectivo serviço encontra-se instalado, uma vez responsáveis pela função de fiscalização e licenciamento sanitário destes serviços.

O envio de relatório mensal de dados de produção dos bancos de sangue de cordão umbilical e placentário à Anvisa é compulsório desde o ano de 2004, com a publicação da RDC/Anvisa nº153, de 14 de junho de 2004 ¹. Segundo o item O.2.2.2 da referida Resolução, as seguintes informações devem constar do relatório de dados de produção:

- a. número de unidades coletadas;
- b. número de unidades processadas;
- c. número de unidades armazenadas;
- d. número de unidades descartadas e o(s) motivo(s) do descarte;
- e. número de unidades utilizadas para fins terapêuticos.

Figura 1 Distribuição dos bancos de sangue de cordão umbilical e placentário para uso autólogo segundo a região. Detalhe para a região Sudeste. Brasil, 2009.



Fonte: Vigilâncias Sanitárias Estaduais.

Desde o ano de 2005, a Gerência Geral de Sangue, outros Tecidos, Células e Órgãos (GGSTO/Anvisa) tem orientado e monitorado o envio dos relatórios de produção dos bancos em funcionamento. A partir dos relatórios de dados de produção recebidos, realizou-se o compilado das informações referentes às unidades de CPH de sangue de cordão umbilical e placentário para uso autólogo, no período entre os anos de 2003 e 2009.

2. DEFINIÇÕES

Banco de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário. Serviço responsável pela coleta, testagem, processamento, armazenamento e liberação de Células Progenitoras Hematopoéticas obtidas de sangue de cordão umbilical e placentário. Há dois tipos de bancos, os Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário para uso alogênico não-aparentado (BSCUP) e os Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário para uso autólogo (BSCUPA).

BSCUP – Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário para uso alogênico não-aparentado. Bancos mantidos pelo poder público, integrantes da Rede BrasilCord, responsáveis por todo o processo desde a triagem, coleta, testagem, processamento, armazenamento e liberação do sangue de cordão umbilical e placentário. O sangue armazenado nestes bancos é proveniente de doações, e poderá ser utilizado por qualquer pessoa que necessite, inclusive pelo próprio doador, desde que haja compatibilidade e o sangue estiver disponível. Há critérios que devem ser obedecidos para que o sangue seja armazenado, como, por exemplo, volume e quantidade mínima de células coletadas. Os BSCUP também podem armazenar material para uso aparentado quando há indicação médica para tal procedimento e que o justifique adequada e claramente. Neste último caso, as células contidas no sangue de cordão são de uso exclusivo do paciente indicado, e o armazenamento é também gratuito.

BSCUPA – Banco de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário para uso Autólogo. Serviço privado, responsável por todo o processo desde a triagem, coleta, testagem, processamento, armazenamento e liberação do sangue de cordão umbilical e placentário. O sangue armazenado nestes serviços é exclusivamente para uso autólogo, ou seja, do próprio recém-nascido, e exclui o seu uso por pessoa da família ou outrem. Há critérios que devem ser obedecidos para que o sangue seja armazenado, como, por exemplo, volume e quantidade mínima de células coletadas, e estar livre de contaminação bacteriana e fúngica.

Células Progenitoras Hematopoéticas (CPH). Também denominadas Células-Tronco Hematopoéticas. O tipo mais comum de células-tronco adultas. São células primitivas que possuem a capacidade de auto-renovação e diferenciação em diversos tipos de células, sendo as responsáveis pela manutenção da hematopoese, ou seja, originam as células sangüíneas adultas. As CPH podem ser obtidas através de punção da medula óssea, do sangue periférico (quando estas são mobilizadas da medula óssea por meio de medicamento), e também do sangue de cordão umbilical e placentário.

Células-tronco Adultas (CTA). Células-tronco originadas a partir de diferentes órgãos e tecidos, fetais ou adultos. As CTA mais comuns são as células progenitoras hematopoéticas.

Rede BrasilCord. Rede Nacional de Bancos Públicos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário para Transplante de Células-Tronco Hematopoéticas. Criada em 29 de setembro de 2004 através da Portaria/MS nº 2.381/GM.

Sangue de Cordão Umbilical e Placentário (SCUP). Porção do sangue que permanece na placenta e na veia umbilical após o parto, rica em células progenitoras hematopoéticas, que são células fundamentais no transplante de medula óssea. Mostra-se uma fonte alternativa destas células.

Transplante ou Uso Alogênico. Quando a célula utilizada no transplante provém de um outro indivíduo (doador), aparentado ou não.

Transplante ou Uso Autólogo. Quando a célula utilizada no transplante provém do próprio indivíduo a ser transplantado (paciente).

3. OBJETIVO DO MONITORAMENTO DE DADOS DE PRODUÇÃO

As ações de Vigilância Sanitária, voltadas ao controle de ambientes, produtos e serviços de interesse para a saúde, de caráter prioritário por sua natureza preventiva focada no campo da Saúde Pública, foram modernizadas a partir da incorporação da noção de risco e, especialmente, pela busca da identificação destes.³ Neste sentido, importante ferramenta enseja a incorporação de técnicas e instrumentos de geração de informações e organização das intervenções sobre eventuais danos, indícios de danos, condicionantes e determinantes dos problemas de saúde e riscos - sejam riscos voltados ao processo de produção, na prestação de serviços e fornecimento de novas tecnologias, ou quanto ao processo de consumo.³ A partir da consolidação e importância do conceito de *risco*, e sua existência intrínseca aos processos de produção-consumo de bens e produtos, bem como aos serviços de interesse sanitário e ambientes, a Vigilância Sanitária vem identificando, como uma de suas ações fundamentais para orientação na tomada de decisões e sua eficácia, a articulação e aprofundamento da avaliação do risco.⁴ A análise ou avaliação de risco pode ser definida como um conjunto de conhecimentos (metodologia) que avalia e deriva a probabilidade de acontecer um efeito adverso por um agente (químico, físico, biológico e outros), processos industriais, tecnologia ou processo natural. No campo sanitário, reforça-se que os efeitos adversos são quase sempre relacionados com danos à saúde. Por sua vez, a percepção e avaliação do risco à saúde estão diretamente vinculadas à informação ou à falta de conhecimento sobre o assunto proposto.

O termo *monitoramento* integra o contexto da avaliação do risco e significa acompanhar e avaliar, controlar mediante acompanhamento, controlar e ajustar ou olhar atentamente, observar ou controlar com propósito especial.⁵ Assim, a partir da publicação deste relatório, a GGSTO/Anvisa possui o objetivo geral de publicar uma das ferramentas utilizadas para o monitoramento dos dados de produção dos BSCUPA como uma das formas de se detectar possíveis riscos incutidos no processo de atividades afetas a estes serviços. Os objetivos específicos incluem expor o panorama geral da distribuição destes serviços no país, o crescimento do setor e inventário de unidades armazenadas, os principais motivos referentes ao descarte de unidades e a utilização terapêutica de unidades de CPH armazenadas nestes, durante o período abordado.

4. APRESENTAÇÃO DOS DADOS

O Quadro 1 mostra a evolução do quantitativo de bancos de sangue de cordão umbilical e placentário para uso autólogo (BSCUPA) instalados no país e o compilado dos dados de produção destes, no período correspondente entre os anos de 2003 a 2009. Os quinze serviços de BSCUPA enviaram, efetivamente, os respectivos relatórios de produção à GETOR/GGSTO, referentes ao período correlato desde a abertura de seus serviços.

O Quadro 2 expõe a síntese dos dados de produção dos BSCUPA por região do país, referente ao período de 2003 a 2009, na forma de total cumulativo ao fim do ano de 2009.

Dos quinze BSCUPA, 1 serviço da região Sudeste (SE) enviou, entre junho de 2004 e abril de 2005, apenas o quantitativo de unidades coletadas, contribuindo para o cômputo geral apresentado nos Quadros 1 e 2 apenas com esta categoria de valor; 1 serviço da região Nordeste (NE) enviou, entre março de 2005 e dezembro de 2008, apenas o número de unidades armazenadas, contribuindo, da mesma forma, para o cômputo geral apresentado nos Quadros 1 e 2 apenas com esta categoria de valor. Os serviços supracitados, mediante orientação, passaram a enviar relatório de produção completo abarcando também as demais informações de número de unidades coletadas, processadas, armazenadas, descartadas e o(s) motivo(s) do descarte e o número de unidades utilizadas para fins terapêuticos, conforme o determinado pela Resolução RDC/Anvisa n.153/2004. ¹

Dos nove BSCUPA da região Sudeste (SE) (Quadro 2), 1 não tem realizado coletas de unidades de sangue de cordão umbilical e placentário, desde abril de 2008.

Quadro 1 Resumo dos dados de produção informados a Anvisa pelos BSCUPA, Brasil, 2003 – 2009

Ano	Serviços (n)	Unidades de Células Progenitoras Hematopoéticas de sangue de cordão umbilical e placentário para uso autólogo (n)						
		Coletadas	Processadas	Armazenadas		Descartadas	Utilizadas para fins terapêuticos	
				Ano	Cumulativo		Uso autólogo	Uso aparentado
2003	1	26	26	22	22	4		
2004	8	2.849	2.686	2.662	2.684	154		
2005	13	5.458	5.311	5.279	7.963	178		1
2006	14	5.285	5.185	5.138	13.101	169		1
2007	14	5.743	5.606	5.593	18.694	191		1
2008	15	6.935	6.809	6.782	25.476	248		1
2009	15	8.806	8.675	8.660	34.136	257	1	1
Total	15	35.102	34.298	34.136		1.201		6

Fonte: Gerência de Tecidos, Células e Órgãos (GETOR/GGSTO/Anvisa)

Quadro 2 Resumo dos dados de produção informados a Anvisa pelos BSCUPA por região do país, Brasil, 2003 – 2009

Região	Serviços (n)	Unidades de Células Progenitoras Hematopoéticas de sangue de cordão umbilical e placentário em BSCUPA – (n cumulativo em 2009)				
		Coletadas	Processadas	Armazenadas	Descartadas	Utilizadas para fins terapêuticos*
NE	3	1.437	1.431	1.495	9	1
CO	1	539	539	541	9	0
SE	9	31.766	30.984	30.762	1.140	5
S	2	1.360	1.344	1.338	43	0
Total	15	35.102	34.298	34.136	1.201	6

Fonte: Gerência de Tecidos, Células e Órgãos (GETOR/GGSTO/Anvisa)

* Para detalhes ver Quadros 1 e 3.

Ao analisar os dados contidos nos Quadros 1 e 2 observa-se que o 'quantitativo de unidades coletadas', quando subtraído do "número de unidades descartadas", não corresponde ao número exato de "unidades armazenadas", em face do período ou condição analisados. Além das questões apontadas no parágrafo terceiro desta Seção 4 Apresentação dos Dados, assume-se que motivo outro o qual explicaria este fato pode ser atribuído à ausência de uma planilha padrão para preenchimento e envio dos dados de produção à Anvisa, bem como a falha na uniformização do entendimento, por parte dos serviços, sobre cada uma das variáveis contidas do relatório de produção. Por exemplo, observa-se, com relativa frequência, que alguns BSCUPA consideram "número de unidades armazenadas" como o "quantitativo de bolsas armazenadas". E então, 1 unidade de sangue de cordão umbilical e placentário pode vir a ser armazenada na forma de uma ou mais bolsas, o que explicaria o porquê do observado em determinados relatórios de produção, quando o "quantitativo de unidades armazenadas" se apresenta superior ao "quantitativo de unidades coletadas".

No que relaciona o uso terapêutico de unidades armazenadas em BSCUPA, os Quadros 1 e 2 mostram, respectivamente, em detalhes ano a ano e por região, o quantitativo de unidades utilizadas para fins terapêuticos. Tais dados merecem destaque, uma vez que os BSCUPA são serviços os quais possuem licenciamento sanitário, emitido por órgão de Vigilância Sanitária competente, para realizar atividades afetas a coleta, processamento, testagem laboratorial, armazenamento e liberação de unidades de CPH obtidas de sangue de cordão umbilical e placentário para uso autólogo tão somente, conforme determinado em norma específica vigente. Por sua vez, o armazenamento de unidades de sangue de cordão umbilical e placentário para uso aparentado, também regulamentado em norma legislativa de acordo com a Política de Saúde para a área, pode ser realizado pelos bancos públicos de sangue de cordão umbilical da Rede BrasilCord, bem como por serviços de hemoterapia e centros de transplante devidamente autorizados para realização do procedimento de transplante de CPH. A coleta de unidades para o uso aparentado deve ocorrer sob indicação realizada por médico responsável pelo tratamento do paciente portador de patologia que justifique o tratamento com tais células, em conjunto com o serviço de transplante e com o serviço que realizará o procedimento de processamento da unidade.

Entretanto, o contexto explicitado nos Quadros 1 e 2 quando do uso aparentado de unidades de sangue de cordão umbilical e placentário, armazenadas em BSCUPA, foi avaliado pela Anvisa – mediante solicitação do serviço e de médico responsável pelo tratamento do paciente – como necessário e excepcional, uma vez tendo em vista o disposto na Constituição Federal de 1988 e na Lei n. 8.080/1990, a propósito das condições para promoção, proteção e recuperação da saúde, e, em especial, considerando-se o risco à vida do paciente, decorrente da patologia da qual é portador, o tratamento preconizado no atual desenvolvimento tecnológico, o caráter de urgência do caso e para que não houvesse prejuízo da saúde do paciente.

Com base na análise técnica de documentação enviada a Anvisa, conforme relação de exames laboratoriais e demais documentos exigidos pela RDC/Anvisa n. 153/2004 Item O.2.3 referente às CPH obtidas de sangue de cordão umbilical e placentário para uso alogênico aparentado, esta Agência exarou decisão por liberar as respectivas unidades para o uso aparentado. Constituiu exigência da Anvisa aos BSCUPA o envio de relatórios médicos circunstanciados do pós-uso aparentado do SCUP, até 100 dias após a sua infusão. O Quadro 3 transcreve as principais informações contidas nos relatórios médicos circunstanciados, de acordo com as notificações recebidas dos BSCUPA, no período em análise neste relatório. Estas informações configuram caráter pontual e resumido, não podendo ser consideradas como conclusivas sobre o êxito ou insucesso de uso das células contidas no SCUP em face da natureza empregada e ou doença tratada. É sabido que vários são os fatores os quais podem influenciar no sucesso do tratamento terapêutico, entre eles citam-se a idade e peso do paciente, a patologia apresentada e o grupo de risco quanto à malignidade, a origem genética ou não e as características biológicas da doença de base, o estágio de remissão da doença, além de tratamentos prévios realizados.

Quadro 3 Informações contidas nos relatórios médicos circunstanciados do pós-uso do sangue de cordão umbilical e placentário (SCUP), BSCUPA, Brasil, 2003 – 2009

Informações contidas nos relatórios médicos circunstanciados do pós-uso do sangue de cordão umbilical e placentário (SCUP)				
Un. de SCUP utilizadas (natureza / ano)	Idade paciente	Doença tratada	Complicações	Acompanhamento pós-transplante
Uso aparentado 2005	Relatório médico de pós-uso não enviado a ANVISA			
Uso aparentado 2006	9 anos	LLA; infusão de $3,4 \times 10^8$ células nucleadas do SCUP da irmã, adicionadas das células coletada da medula óssea desta (15m de idade), na véspera do procedimento	Não houve relato	Em D+64 remissão completa; quimerismo completo; hemograma com valores normais; não apresentou GVHD; continua em seguimento
Uso aparentado 2007	1 ano e 5 meses	LMA; infusão de $9,7 \times 10^8$ células nucleadas do SCUP da irmã	Citomegalia e infecção por <i>Staphylococcus sp</i>	Em D+80 remissão completa; valores normais de hemoglobina e leucócitos; testes de quimerismo programado para D+100; criança permanece em seguimento domiciliar e uso de imunossupressores
Uso aparentado 2008	Relatório médico de pós-uso não enviado a ANVISA			
Uso aparentado 2009	12 anos	LMA; infusão de $2,4 \times 10^7$ células nucleadas do SCUP por Kg do paciente	GVHD de graus leve (intestino) e moderado (pele); infecção bacteriana relacionada ao cateter central por <i>Methylobacterium sp</i> e <i>Staphylococcus epidermidis</i> ; infecção viral pelo Vírus Sincicial Respiratório	"Pega" de granulócitos e plaquetas em D+15
Uso autólogo 2009	4 anos	LLA; infusão de $3,64 \times 10^7$ células nucleadas do SCUP por Kg do paciente	Infecção bacteriana por <i>S. epidermidis</i> , <i>Acinetobacter baumannii</i> ; pneumonia bacteriana; infecção viral por Herpes simplex oral resistente a aciclovir resultando em provável encefalite herpética	Falha de "pega" primária. Óbito no D+35 com pancitopenia e encefalite de provável etiologia viral e bacteremia

Fonte: Gerência de Tecidos, Células e Órgãos (GETOR/GGSTO/Anvisa)

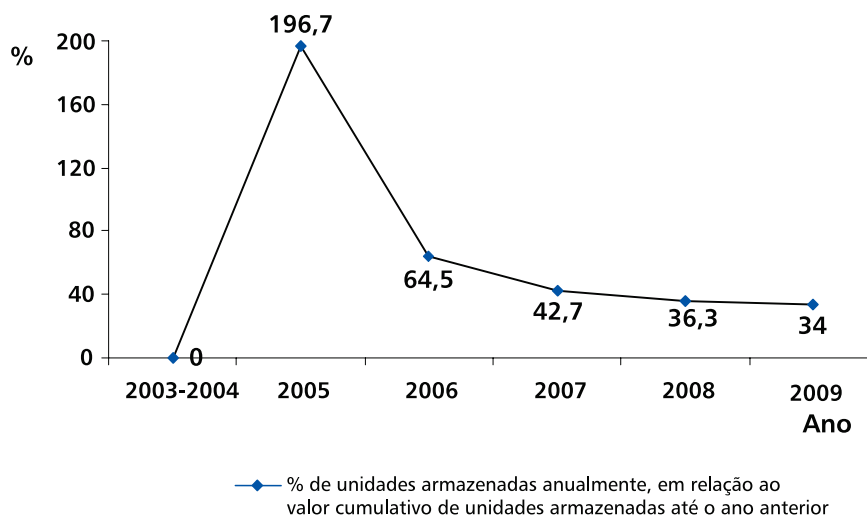
O Gráfico 1 ressalta o crescimento do inventário dos BSCUPA no país, expresso por meio de porcentagem de unidades armazenadas anualmente, em relação ao valor cumulativo de unidades armazenadas até o ano anterior, determinada de acordo com a equação:

$$\frac{n. \text{ un. armazenadas no ano}}{n. \text{ un. armazenadas (valor cumulativo) no ano anterior}} \times 100$$

O Gráfico 2 apresenta o crescimento relativo do setor BSCUPA no Brasil, em número de serviços e porcentagem da diferença entre as unidades armazenadas no ano e no ano anterior, em relação ao total de unidades armazenadas no ano anterior, de 2003 a 2009, segundo a equação:

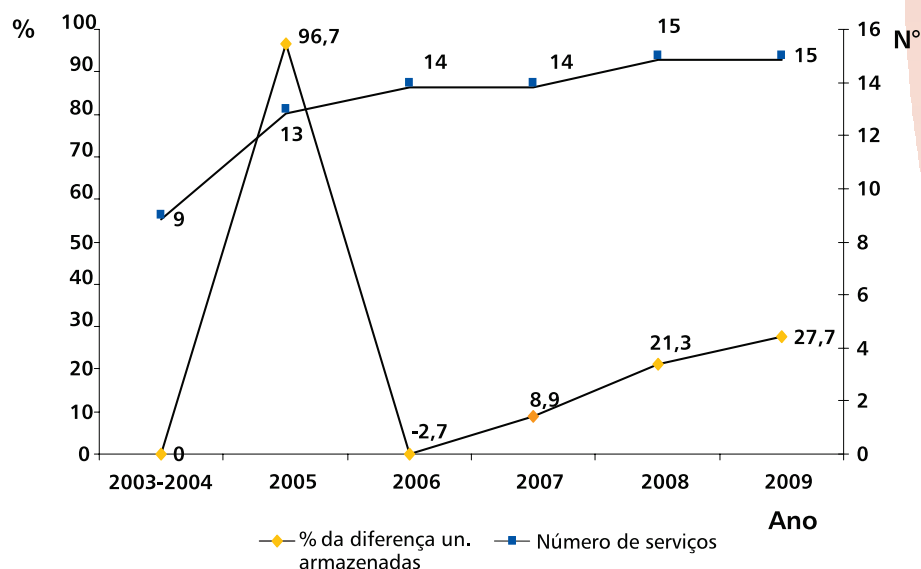
$$\frac{n. \text{ un. armazenadas no ano} - n. \text{ un. armazenadas no ano anterior}}{n. \text{ un. armazenadas no ano anterior}} \times 100$$

Gráfico 1 Crescimento do inventário dos BSCUPA, em porcentagem de unidades armazenadas anualmente, em relação ao valor cumulativo de unidades armazenadas até o ano anterior, Brasil, 2003 – 2009



Fonte: Gerência de Tecidos, Células e Órgãos (GETOR/GGSTO/Anvisa)

Gráfico 2 Crescimento relativo do setor BSCUPA, em número de serviços e porcentagem da diferença entre as unidades armazenadas no ano e no ano anterior, em relação ao total de unidades armazenadas no ano anterior, Brasil, 2003 – 2009



Fonte: Gerência de Tecidos, Células e Órgãos (GETOR/GGSTO/Anvisa)

O Quadro 4 destaca o número de unidades descartadas pelos BSCUPA segundo o motivo do descarte, enquanto o Gráfico 3 mostra o percentual de unidades descartadas em relação a quantidade de unidades coletadas, no Brasil, no mesmo período:

$$\frac{n. \text{ un. descartadas no ano}}{n. \text{ un. coletadas no ano}} \times 100$$

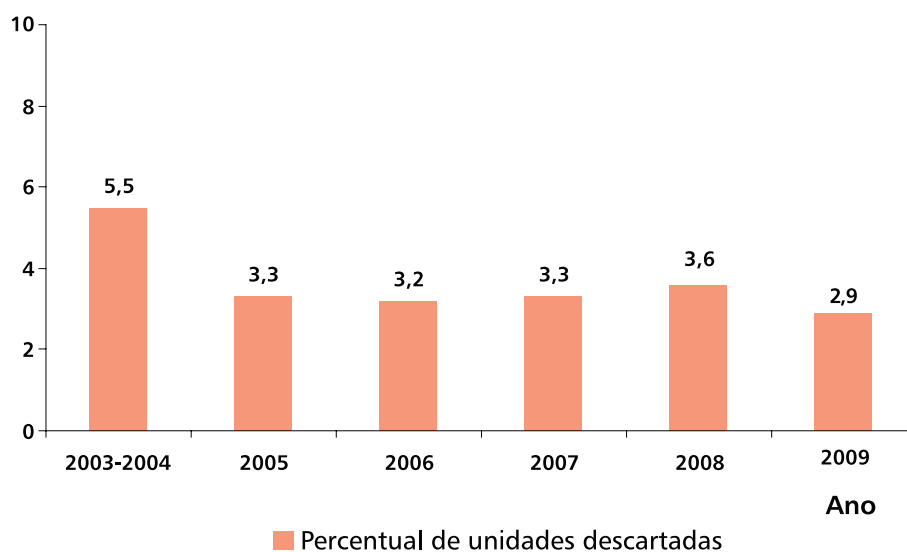
Observa-se, no Quadro 4, que a quantidade de unidades de sangue de cordão umbilical e placentário descartadas pelo motivo "sorologia reagente" – testes laboratoriais reagentes para a triagem de infecções transmissíveis pelo sangue – foi zero. Faz-se importante a ressalva de que o descarte de unidades de SCUP por este motivo não é imperativo, de acordo com a legislação vigente¹, devendo ser considerado em decisão conjunta entre o serviço e a mãe ou responsável legal pelo recém-nascido doador das células.

Quadro 4 Número de unidades descartadas pelos BSCUPA segundo o motivo de descarte, Brasil, 2003 – 2009

Ano	Serviços (n)	Unidades de Células Progenitoras Hematopoéticas de sangue de cordão umbilical e placentário para uso autólogo descartadas e motivo – (n)						Total
		Baixo volume / celularidade	Contaminação microbiológica	Sorologia reagente*	Desistência	Outros	Motivo não informado	
2003/2004	8	138	19	0	0	0	1	158
2005	13	159	13	0	1	0	5	178
2006	14	155	6	0	3	1	4	169
2007	14	166	12	0	8	1	4	191
2008	15	215	18	0	9	4	2	248
2009	15	210	22	0	11	4	10	257
Total		1.043	90	0	32	10	26	1.201

* Testes laboratoriais reagentes para a triagem de infecções transmissíveis pelo sangue.
 Fonte: Gerência Geral de Sangue, outros Tecidos, Células e Órgãos (GGSTO/Anvisa)

Gráfico 3 Percentual do total de unidades descartadas pelo total de unidades coletadas pelos BSCUPA, Brasil, 2003 – 2009



Fonte: Gerência de Tecidos, Células e Órgãos (GETOR/GGSTO/Anvisa)

5. CONSIDERAÇÕES E PERSPECTIVAS

Por meio da publicação deste relatório de produção dos Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário para Uso Autólogo (BSCUPA) 2003 – 2009, a Anvisa torna pública uma das ferramentas utilizadas para o trabalho de avaliação e monitoramento direto dos dados de produção e, indiretamente, o monitoramento da implantação e crescimento dos BSCUPA no país, propiciando o conhecimento sobre o panorama geral da distribuição destes serviços e o crescimento do setor e do inventário de unidades armazenadas, bem como da utilização terapêutica das unidades nestes armazenadas.

Possibilita-se, neste sentido, o uso do presente instrumento para o subsídio de ações, tanto no campo da vigilância sanitária na área de bancos de sangue de cordão umbilical e placentário e transplante – o que contribui diretamente para a melhoria da qualidade dos serviços e das células disponibilizadas à população –; também no campo da definição de Política de Saúde para a área e avaliação da atuação desses serviços no sistema de transplantes do país, definição política esta sob a autoridade do Ministério da Saúde; quanto pelos próprios serviços de BSCUPA ao visualizarem a situação geral do setor no país.

Com relação à ausência de uma planilha padrão para preenchimento e envio dos dados de produção de bancos de sangue de cordão umbilical e placentário à Anvisa, bem como a falha na uniformização do entendimento, por parte dos serviços, sobre cada uma das variáveis contidas do relatório de produção, a Anvisa disponibilizará uma planilha padronizada e explicativa que minimize os equívocos na interpretação dos itens a serem preenchidos e eventuais erros de preenchimento, e possibilite facilidade e rapidez, também, quanto ao seu envio, dentro dos prazos estipulados. Uma vez que a RDC/Anvisa nº153/2004 encontra-se em processo de revisão, a Anvisa disponibilizará a planilha supracitada tão logo venham a ser finalizados os trâmites de consulta pública e publicação da nova norma, previstos para o segundo semestre

Em vista dos casos mencionados neste relatório, concernentes à disponibilização de unidades de sangue de cordão umbilical e placentário, armazenadas em BSCUPA, para o uso aparentado, a realização de tais procedimentos terapêuticos foi avaliada pela Anvisa, em específico, como necessária. Em caráter excepcional a Agência emitiu pareceres técnicos favoráveis às respectivas disponibilizações das unidades para terapêutica. Ressalta-se, entretanto, que os BSCUPA possuem licença sanitária exclusiva para a realização de atividades dedicadas a coleta, processamento, testagem laboratorial,

armazenamento e liberação de unidades de CPH obtidas de sangue de cordão umbilical e placentário para o uso autólogo, não lhes competindo divulgar a prestação e venda de serviço, bem como realizar o armazenamento do sangue do cordão para uso aparentado, sob as penas de sofrerem as devidas sanções legais.

Pelo presente, observa-se o interesse evidente e a demanda crescente aos serviços privados de bancos de sangue de cordão umbilical e placentário para o uso autólogo, apesar das estimativas da necessidade de recorrer às células armazenadas nos BSCUPA, os quais realizam o armazenamento randômico para famílias de baixo risco de apresentar doenças tratáveis por meio de transplante de CPH do SCUP, somadas às estatísticas mundiais de emprego destas células e às questões bioéticas, indicarem, atualmente, ausência de justificativa à implantação destes serviços e a demanda aos mesmos.

Quanto às promessas de uso futuro das células contidas no sangue de cordão umbilical e placentário, mencionado rotineiramente pelas campanhas publicitárias dos BSCUPA, em face do advento das terapias celulares e medicina regenerativa, este, atualmente, restringe-se ao campo da pesquisa, devendo ser visto com cautela. Estabelecimentos de saúde, como no caso dos BSCUPA, não devem visar lucratividade por meio do oferecimento de serviços que se encontrem no campo da pesquisa. A Nota Técnica Conjunta n.001/GGSTO e GGPRO/Anvisa, de 14 de abril de 2010, sobre Propaganda de Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário para Uso Autólogo, está disponível no endereço: <http://portal.Anvisa.gov.br/wps/portal/Anvisa/home/sanguetecidoorgaos>

6. REFERÊNCIAS

1. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Determina o regulamento técnico para os procedimentos hemoterápicos, incluindo a coleta, o processamento, a testagem, o armazenamento, o transporte, o controle de qualidade e o uso humano do sangue, e seus componentes, obtidos do sangue venoso, do cordão umbilical, da placenta e da medula óssea. RDC nº.153, de 14 de junho de 2004.
2. BRASIL. Ministério da Saúde. Cria a Rede Nacional de Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário para Transplantes de Células-Tronco Hematopoiéticas (BrasilCord), e dá outras providências. Portaria nº. 2.381, de 29 de setembro de 2004.
3. TEIXEIRA, C.F., PAIM, J.S., VILASBÔAS, A.L. SUS, Modelos assistenciais e Vigilância da Saúde. In: Rozenfeld S. Fundamentos da vigilância sanitária. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, p.49-60, 2000.
4. LUCCHESI, G. Globalização e Regulação Sanitária: os rumos da Vigilância Sanitária no Brasil. Tese de Doutorado em Saúde Pública. ENSP/FIOCRUZ, 2001.
5. COSTA, E.A, ROZENFELD, S. Constituição da Vigilância Sanitária. In: Rozenfeld, S. Fundamentos da Vigilância Sanitária. Rio De Janeiro: Editora Fiocruz, 2000, p.15-40.

7. ELABORAÇÃO

Copyright ©2010 ANVISA. Todos os direitos reservados. É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial. A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é dos autores.

Diretor-Presidente

Dirceu Raposo de Mello

Diretores

Dirceu Aparecido Brás Barbano

José Agenor Álvares da Silva

Maria Cecília Martins Brito

Gerente Geral de Sangue, outros Tecidos, Células e Órgãos – GGSTO

Luiz Roberto da Silva Klassmann

Coordenação

Geni Neumann Noceti de Lima Camara

Autores

Daniel Roberto Coradi de Freitas

Marília Rodrigues Mendes Takao

Colaboradores

Agildo Mangabeira G. Filho

Gláucia Pacheco Buffon

Lara Alonso da Silva

Marina Ferreira Gonçalves

Renata Miranda Parca

Valéria Oliveira Chiaro