

Perspectivas de aprovação para o uso do PRP em Medicina

Clarice Alegre Petramale

Conselho Federal de Medicina

Clarice.alegre@portalmedico.org.br

MISSÃO

Promover o bem-estar da Sociedade, disciplinando o exercício da ***Medicina*** por meio da sua normatização, fiscalização, orientação, formação, valorização profissional e organização, diretamente ou por intermédio dos Conselhos Regionais de Medicina (CRMs), bem como ***assegurar, defender e promover o exercício legal da medicina,*** as ***boas práticas da profissão, o respeito e a dignidade da categoria,*** buscando ***proteger a Sociedade*** de equívocos da assistência decorrentes da precarização do sistema de saúde.



A Medicina caminha *pari passu* com a ciência

Um novo tratamento em saúde não basta parecer que funciona, tem que demonstrar cientificamente que funciona, quantificando e qualificando seus benefícios e riscos

Lei do Ato Médico

- Art. 7º Compreende-se entre as competências do Conselho Federal de Medicina editar normas para definir o caráter experimental de procedimentos em Medicina, autorizando ou vedando a sua prática pelos médicos.
- Art. 4º São atividades privativas do médico:
- III - indicação da execução e execução de procedimentos invasivos, sejam diagnósticos, terapêuticos ou estéticos, incluindo os acessos vasculares profundos, as biópsias e as endoscopias
- http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2013/Lei/L12842.htm

Novo Procedimento em Medicina

- Demonstração científica de eficácia, segurança e efetividade para determinada indicação clínica.
- Ensaio Clínico com comparadores adequados
- Procedimento bem estabelecido na prática médica
- Profissionais capacitados disseminados no país
- Equipamentos e "*devices*" registrados pela Anvisa
- Necessidade ou não de mais estudos

Procedimento experimental em Medicina

- Só pode ser realizado como pesquisa clínica, respeitando as normas da CONEP e da Anvisa, quando couber
- Não pode ser cobrado do participante ou de plano de saúde a que ele esteja vinculado
- É critério de exclusão para incorporação pela CONITEC e no rol da ANS
- Será reavaliado periodicamente

O desenvolvimento de terapias celulares implica em novo paradigma de regulação

A EMA publicou seu regulamento em 2003,
registrando o 1º produto de engenharia de tecidos em
2004 – Cornea HoloClar

A ANVISA em 2017 e 2018 elaborou um conjunto de
normas, sendo a 2014/ de fev 2018 já publicada

PRP é terapia celular convencional ?

- Diz-se que uma terapia celular é convencional quando o material a ser transplantado sofre manipulação mínima ser usado no receptor e, quando transplantado, ***terá a mesma finalidade que tinha no organismo do doador.*** Define-se como *manipulação mínima* o processamento das células ou tecidos que não altera de forma significativa as suas características biológicas, dentre as quais se incluem o estado de diferenciação e ativação celulares, o potencial de proliferação e a atividade metabólica. São considerados *manipulação mínima* os atos de cortar, separar, centrifugar, imergir ou preservar em soluções antibióticas, concentrar, purificar, filtrar, liofilizar, irradiar, congelar, criopreservar ou vitrificar, entre outros.

PRP é terapia celular avançada?

- XXV – Produto de Terapia Celular Avançada: produto biológico constituído por células humanas ou seus derivados não quimicamente definidos, que possui a finalidade de obter **propriedades terapêuticas, preventivas ou de diagnóstico**, por meio de seu modo de ação principal de natureza metabólica, farmacológica e/ou imunológica, para uso **autólogo ou alogênico em humanos**, sendo que (a) tenha sido submetido a Manipulação Extensa; **e/ou (b) desempenhe no Receptor função distinta da desempenhada no Doador**;
- RDC 214/2018 Anvisa

PRP e terapias celulares avançadas

Tem sido frequentes as consultas ao CFM sobre o reconhecimento de novos procedimentos em Medicina que usam terapias celulares avançadas

Estudos com terapias celulares

- Métodos variáveis de obtenção, manipulação e titulação dos produtos celulares; ou não descritos
- Diversas formas de aplicação, quantidades e periodicidade
- Estudos com desenho inadequado e/ou de baixa qualidade metodológica (series de casos)
- Meta-análises de estudos de curta duração, baixa qualidade e alta heterogeneidade
- Ausência de dados de segurança

Indicações clínicas nos estudos de PRP

- tratamentos estéticos (ex: eliminação de estrias),
- lesões oculares e nervosas,
- tratamento de queimaduras
- lesões osteomusculares; lesões ligamentares, osteoartrite de joelho e tendinopatias,
- alopecia
- feridas (diabéticas e crônicas).
- O uso autólogo é o mais presente nos estudos

Produção de PRP

- O método de produção ainda não é uniforme.
- Estudos buscam classificar os modos de produção:
 - métodos de colheita,
 - ativação, número de rotações,
 - orientação por imagem e
 - número de leucócitos na separação .
- Visam estabelecer um padrão para PRP.
- Tratamentos padronizados são necessários para:
- Ensaios clínicos mais homogêneos
- Resultados confiáveis de eficácia e segurança

- Lana JFSD, Purita J, Paulus C, Huber SC, Rodrigues BL, Rodrigues AA, et al. Contributions for classification of platelet rich plasma - proposal of a new classification: MARSPILL. Regen Med. 2017;12(5):565-74.
- DeLong JM, Russell RP, Mazzocca AD. Platelet-rich plasma: the PAW classification system. Arthroscopy. 2012;28(7):998-1009

PRP e a CNPM/CFM

- PRP na Ortopedia – Consulta da Anvisa ao CFM
[https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/pareceres/BR/2011/20#search="PRP"](https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/pareceres/BR/2011/20#search=)
- Resolução CFM – PRP Doenças musculoesqueléticas e afins
[https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2015/2128#search="Plasma%20rico%20em%20plaquetas"](https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2015/2128#search=)
- Nova submissão – PRP na Dermatologia: Feridas, queimaduras e alopecia, entre outras.

OBRIGADA !



<http://portal.cfm.org.br>