RESOLUÇÃO CFM nº 2.128/2015

(Publicado no D.O.U. de 29 de out. de 2015, Seção I, p. 236)

Considerar o Plasma Rico em Plaquetas (PRP) como procedimento experimental, só podendo ser utilizado em experimentação clínica dentro dos protocolos do sistema CEP/CONEP.

O CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA, no uso das atribuições conferidas pela Lei nº 3.268, de 30 de setembro de 1957, alterada pela Lei nº 11.000, de 15 de dezembro de 2004, regulamentada pelo Decreto nº 44.045, de 19 de julho de 1958, alterado pelo Decreto nº 6.821, de 15 de abril de 2009 e pela Lei nº 12.842, de 10 de julho de 2013.

CONSIDERANDO que o alvo de toda a atenção do médico é a saúde do ser humano, em benefício da qual deverá agir com o máximo de zelo e o melhor de sua capacidade profissional;

CONSIDERANDO que ao médico cabe zelar e trabalhar pelo perfeito desempenho ético da Medicina e pelo prestígio e bom conceito da profissão;

CONSIDERANDO que é dever do médico guardar absoluto respeito pela saúde e vida do ser humano, sendo-lhe vedado realizar atos não consagrados nos meios acadêmicos ou ainda não aceitos pela comunidade científica;

CONSIDERANDO a responsabilidade do médico quanto à segurança do paciente;

CONSIDERANDO que é vedado ao médico divulgar informação sobre assunto médico de forma sensacionalista, promocional ou de conteúdo inverídico;

CONSIDERANDO que as intervenções médicas devem ter por base as melhores evidências clínico-epidemiológicas disponíveis, baseadas em estudos clínicos randomizados, que indiquem efeito terapêutico com poder suficiente para definir o benefício, a neutralidade ou o malefício da intervenção. E que essa evidência, quando existente, deve suplantar o nível de evidência embasado em resultados de estudos observacionais e de caso-controle;

CONSIDERANDO que é vedado ao médico usar experimentalmente qualquer tipo de terapêutica ainda não liberada para uso em nosso país, sem a devida autorização dos órgãos competentes e sem o consentimento do paciente ou de seu responsável legal, devidamente informados da situação e das possíveis consequências;

CONSIDERANDO a Portaria MS nº 2.712, de 12 de novembro de 2013, que aprova o Regulamento Técnico de Procedimentos Hemoterápicos, em acordo com os princípios e diretrizes da Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados no que se refere à captação e proteção ao doador e ao receptor, à coleta, ao processamento, à estocagem, à distribuição e à transfusão do sangue, de seus componentes e derivados – originados do sangue humano venoso e arterial – para diagnóstico, prevenção e tratamento de doenças.

CONSIDERANDO que o PRP é um componente de sangue humano e seu manuseio e seu uso devem seguir as normas aprovadas pelo Ministério da Saúde;

CONSIDERANDO a falsa expectativa de resultados terapêuticos criada pela publicidade do uso de plasma rico em plaquetas por intermédio dos meios de comunicação;

CONSIDERANDO que, apesar dos resultados promissores em trabalhos científicos a respeito do uso do PRP, há ainda falta de comprovação dos possíveis efeitos terapêuticos nas diversas doenças anunciadas;

CONSIDERANDO a gravidade dos efeitos colaterais conhecidos pela utilização do sangue e hemocomponentes;

CONSIDERANDO os riscos decorrentes do abandono de terapias consagradas;

CONSIDERANDO a Declaração de Helsinque, referendada pela Resolução CFM nº 671/75, que trata da experimentação científica em seres humanos;

CONSIDERANDO o art. 7º da Lei nº 12.842/13, segundo o qual "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"; e seu parágrafo único, que estabelece que "a competência fiscalizadora dos Conselhos Regionais de Medicina abrange a fiscalização e o controle dos procedimentos especificados no *caput*, bem como a aplicação das sanções pertinentes em caso de inobservância das normas determinadas pelo Conselho Federal";

CONSIDERANDO A Portaria MS nº 2.712, de 12 de novembro de 2013, que aprova o Regulamento Técnico de Procedimentos Hemoterapêuticos;

CONSIDERANDO a Resolução CFM nº 1.982/12, que dispõe sobre os critérios de protocolo e avaliação para o reconhecimento de novos procedimentos e terapias médicas pelo Conselho Federal de Medicina;

CONSIDERANDO a aprovação do parecer da Câmara Técnica de Hematologia e Hemoterapia (CTHH);

CONSIDERANDO, finalmente, o decidido na sessão plenária de 17 de julho de 2015,

RESOLVE:

Art. 1º Considerar a prática do uso do Plasma Rico em Plaquetas (PRP) como experimental no tratamento de doenças musculoesqueléticas e outras anunciadas;

Art. 2º Restringir o uso do PRP à experimentação clínica, dentro dos protocolos do sistema CEP/CONEP, a ser conduzida em instituições devidamente habilitadas para tal fim e que atendam às normas do Ministério da Saúde para o manuseio e uso de sangue e hemoderivados no país;

Art. 3º Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 17 de julho de 2015.

CARLOS VITAL TAVARES CORRÊA LIMA
Presidente

HENRIQUE BATISTA E SILVA
Secretário-Geral

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS DA RESOLUÇÃO CFM Nº 2.128/2015

O Plasma Rico em Plaquetas (PRP) tem sido usado recentemente como uma das alternativas mais atraentes da medicina esportiva com a finalidade de acelerar a regeneração de tecidos lesionados, tais como músculos, tendões, ligamentos e articulações. Após a lesão tecidual, ocorre uma sequência de eventos inter-relacionados que são divididos nas fases inflamatória, proliferativa e de remodelação. Acredita-se que o PRP poderia acelerar a cicatrização, pois as plaquetas contêm fatores de crescimento que estão envolvidos com este processo e que seriam liberados com a ativação plaquetária. Os fatores de crescimento mais importantes são: IGF-1 (*insulin growth factor* 1), THF-β (*transforming growth factor* β), PDGF (*platelet-derived growth factor*), VEGF (*vascular endotelial growth factor*) e b-FGF (*basic fribroblast growth factor*).

Em geral, o PRP é preparado a partir do sangue total (ST) anticoagulado, que é submetido à centrifugação. Separam-se as hemácias e extraem-se as plaquetas de modo que fiquem concentradas de três a oito vezes em relação ao índice normal. Entretanto, não existe padronização do produto quanto a seu volume final, que varia conforme a indicação e a concentração final das plaquetas. Por exemplo, um grupo coleta 20 mililitros (ml) de ST do paciente para obter três ml de PRP para uso em articulações menores (cotovelo, tornozelo e pés) e coleta de 60 ml de ST para obter 20 ml de PRP para injetar em articulações maiores (quadril e ombro) (Nguyen et al, 2011). Além disso, ao PRP pode ser acrescentado o cloreto de cálcio para promover sua coagulação, que resulta em liberação rápida dos grânulos “α” dos fatores de crescimento de interesse. Entretanto, esta etapa não é seguida por todos, que preferem injetar o PRP sem modificação.

São basicamente duas as questões mais importantes a respeito do uso clínico do PRP nas situações acima mencionadas. A primeira se relaciona à sua indicação, ou seja, a base científica e as publicações para justificá-la. A segunda diz respeito à sua regulamentação e ao estabelecimento dos padrões técnicos e operacionais – por exemplo, características do produto, métodos de obtenção do PRP, condições de armazenagem, reações adversas relacionadas à terapia etc.

Estudos experimentais em modelos murinos mostraram benefícios com a injeção de PRP para acelerar a regeneração de lesão muscular, um deles empregando ratos (Hammond et al, 2009) e o outro, camundongo (Lefaucher et al, 1996). O primeiro estudo

mostrou que a injeção de PRP no músculo lesionado acelerava sua recuperação, demonstrada pela avaliação de sua função contrátil. Os investigadores atribuíram o benefício aos fatores de crescimento, que estimulariam a miogênese. O segundo estudo mostrou que anticorpo antifator de crescimento (b-FGF) neutralizava seus efeitos benéficos.

Em humanos, há alguns artigos que demonstraram benefício com o uso do PRP. Um dos mais citados é de autoria de Mishra e Pavelko. Neste artigo, 15 pacientes com epicondilite lateral receberam infusão local de PRP (grupo experimental) enquanto cinco pacientes receberam bupivacaína (grupo controle). O grupo experimental apresentou melhor recuperação. No entanto, o número amostral era pequeno, principalmente para o grupo controle (Mishra & Pavelko, 2006).

Para tratar a mesma patologia, um grupo holandês demonstrou benefícios com a aplicação de PRP comparado à injeção local de corticosteroides. Os autores incluíram 51 indivíduos no grupo experimental (PRP) e 49 no grupo controle (corticosteroides), de maneira randomizada. O grupo experimental apresentou maior redução da dor e melhor recuperação funcional um ano após a administração de PRP. O grupo que recebeu corticosteroides apresentou melhores resultados em curto prazo, mas com deterioração posterior. Não foram registradas complicações com o uso do PRP. O volume de PRP foi de três ml, em injeção única na maioria dos casos (Peerbooms et al, 2010).

Ainda em humanos, mas neste caso para tratar a tendinopatia patelar, há um estudo controlado, mas não randomizado, em que foi demonstrado benefício com a infusão seriada de PRP (total de três), acompanhada de fisioterapia, quando comparado com a fisioterapia isolada. O volume de PRP era de 20 ml, dos quais cinco ml eram injetados dentro de duas horas da coleta e as alíquotas remanescentes eram armazenadas a 30ºC negativos até o momento do uso (Filardo et al, 2010).

Além desses estudos, há outros, na maioria das vezes, não controlados, que abordaram o tratamento de outros tendões lesionados.

Em oposição aos bons resultados obtidos nos artigos acima mencionados, outros autores demonstraram que não houve benefício clínico com o uso do PRP. Por exemplo, um grupo holandês mostrou, em um estudo randomizado, duplo cego (de Vos et al, 2010), que não houve diferença entre a infusão de PRP e a de salina para tratar lesão crônica no tendão de Aquiles. Nesse estudo, um total de 27 pacientes recebeu injeção de quatro ml de PRP, e outros 27 receberam injeção de quatro ml de salina.

Além das lesões em tendão, resta definir o papel do PRP em lesões ósseas, em cartilagens e em lesões musculares.

Portanto, deve-se considerar o uso clínico de PRP como tratamento promissor, mas ainda experimental, ou seja, a ser usado no contexto de ensaio clínico aprovado por comitê de ética em pesquisa. Até porque, além das indicações clínicas para seu uso e do número de infusões, resta definir melhor os critérios de seleção dos pacientes quanto a outros aspectos, como o risco de contaminação do produto por bactérias já presentes na circulação do doador, entre outros.

Além disso, não há padronização suficiente do produto PRP. Por exemplo, não estão definidos os critérios de produção e armazenagem do PRP, como volume do produto, concentração de plaquetas, pH do produto, adição ou não de cloreto de cálcio para a obtenção do “gel plaquetário”, temperatura de armazenagem (o PRP pode ser usado semanas depois de sua obtenção), testes de esterilidade etc. Em resumo, o Parecer CFM nº 20/11, que considera o uso do PRP como tratamento experimental, continua essencialmente válido.

LUÍS HENRIQUE MASCARENHAS MOREIRA

Coordenador da Câmara Técnica de Hematologia e Hemoterapia