

Perguntas e Respostas
Webinar: Autohemoterapia
Gerência de Sangue, Tecido, Células e Órgãos – GSTCO/DIARE

01. Existe comprovações científica que a hemoterapia faz mal?

Resposta: A escassez de estudos científicos reconhecidos sobre o procedimento autohemoterapia gera dificuldades em se estabelecer padrões de indicações, posologia, dosagem, reações adversas e outras situações para gestão de riscos. Além disso, como se trata de uma manipulação de material biológico sempre há o risco de contaminação microbiana por manipulação em sistemas abertos.

02. O uso de PRP para fins estéticos é considerado autohemoterapia?

Resposta: Não, porém o uso do PRP também ainda é considerado um procedimento experimental para o uso em estética e medicina

03. Acabo de fazer estas buscas no <https://scholar.google.com.br/> em três idiomas.

Apesar de tantas informações científicas sobre o tema, a Anvisa insiste em afirmar que não há cientificidade no uso da técnica. Por que uma posição tão contrária ao interesse dos brasileiros? Não é possível que a Anvisa se mantenha numa posição tão intransigente que só favorece aos laboratórios farmacêuticos transnacionais. Até quando a agencia se manterá nesta posição, no crime contra o povo?

Resposta: A competência para aprovação de procedimentos clínicos é dos Conselhos Profissionais, por exemplo, Conselho Federal de Medicina (CFM) que define a eficácia terapêutica de um procedimento que o médico poderá utilizar na sua prática clínica. Somente quando ocorrer aprovação por parte dos Conselhos Profissionais, a Anvisa poderá atuar na regulamentação dos aspectos sanitários que envolvem riscos em estabelecimentos de saúde. Desta forma, a única forma de realização do procedimento terapêutico da autohemoterapia seria em protocolos de pesquisa clínica de acordo com o método científico e normativas que regulam pesquisas com seres humanos.

04. Os trechos acima foram transcritos da Resposta ao ofício n. 1397/20160 – PRM/SAM/GAB/2º OFÍCIO solicitado ao Prof. Dr. José de Felipe Junior São Paulo, 18 de outubro de 2016. Embora o MPF tenha fugido de suas obrigações constitucionais arquivando a denúncia que pedia a intervenção do órgão para fazer cessar, via Justiça, o crime da proibição do uso da auto-hemoterapia pela Anvisa e CFM, ficou claro que a Anvisa ratificou posição criminosa do CFM no caso, que transgrediu a lei em sua Nota Técnica sobre a questão. Até quando a Anvisa pactuara com o erro do CFM e manterá a proibição do uso da auto-hemoterapia no país?

Resposta: A Anvisa tem missão de gerenciar riscos sanitários de serviços e produtos sob vigilância sanitária. Um procedimento terapêutico não reconhecido pela classe de profissionais da saúde não poderá ser fiscalizada pela Anvisa.

05. O espaço aberto para informação neste momento é louvável e valioso para a população. Em vista da importância do assunto, quero sugerir que a Anvisa estude a possibilidade de realizar uma audiência pública sobre auto-hemoterapia. Saúde!

Resposta: A proposta de uma audiência pública é pertinente, porém esta Anvisa limita-se a regulamentação de procedimentos terapêuticos regulamentados/aprovados pelos respectivos conselhos profissionais. Assim, sugerimos que sua proposta seja encaminhada ao próprio CFM.

06. Quando a Anvisa vai revogar a Nota Técnica de 2007 que proibiu o uso da auto-hemoterapia nos serviços de saúde?

Resposta: Prezado, A competência para aprovação de procedimentos clínicos é dos Conselhos Profissionais, por exemplo, Conselho Federal de Medicina (CFM) que define a eficácia terapêutica de um procedimento que o médico poderá utilizar na sua prática clínica. Somente quando ocorrer aprovação por parte dos Conselhos Profissionais, a Anvisa poderá atuar na regulamentação dos aspectos sanitários que envolvem riscos em estabelecimentos de saúde. Desta forma, a única forma de realização do procedimento terapêutico da autohemoterapia seria em protocolos de pesquisa clínica de acordo com o método científico e normativas que regulam pesquisas com seres humanos.

07. Assim sendo, porque a Anvisa proibiu, em Nota Técnica?

Resposta: A Anvisa, por meio da Nota Técnica, informa sobre a questão do posicionamento dos Conselhos Profissionais e orienta que desta forma somente poderá ser utilizado em protocolos de pesquisa clínica devidamente aprovado pelo sistema CEP/CONEP.

08. A Lei do Sangue proíbe a auto-hemoterapia? Se não, podemos dizer que a proibição da Anvisa e CFM é ilegal. Não é verdade que a Anvisa emitiu nota técnica baseada em parecer do CFM. a nota é de abril e o parecer de dezembro.

Resposta: A Lei do Sangue relaciona procedimentos hemoterápicos, sendo que a autohemoterapia não é abarcada entre eles. Sobre a Nota técnica, a Nota mais recente emitida pela Anvisa (NOTA TECNICA N 6/2017/SEI/GSTCO/DIARE/ANVISA) atualiza a Nota Técnica datada de 2007.

09. "... No caso em questão, a auto-hemoterapia é técnica amplamente estudada em vários países por inúmeros autores cujos trabalhos foram aceitos nas melhores revistas médicas especializadas e que versam sobre a utilidade de estratégia terapêutica que pode ser empregada quando o arsenal convencional falhou, como é o caso das seguintes doenças, entretanto, não se restringindo somente às elencadas a seguir: a- Esclerodermia sistêmica progressiva b- Feridas em pacientes com esclerodermia sistêmica c- Rinite alérgica d- Psoríase vulgar e- Herpes zoster f- Acne vulgar g- Queimadura intraocular h- Iridociclite autoimune Acresce: a- Existência de trabalho de revisão sistemática sobre a urticária crônica e eczema o que permite ao médico com toda segurança utilizar a técnica e, b- Existência de trabalho de revisão sistemática sobre o emprego do tampão sanguíneo peridural, cremos que já aceito pelo Conselho Federal de Medicina. Da Competência do Conselho Ao proibir o uso de tratamento médico, o Conselho ingressou em duas áreas de competência alheias à sua esfera de atuação: (i) em primeiro lugar na área da fiscalização, regulamentação e restrição de tratamentos médicos e estratégias terapêuticas competência que não se encontra entre as enumeradas pela permissão legal do artigo 5º da lei 3269, de 30 de setembro de 1957, alterada em 15 de dezembro de 2004 pela lei 11000, abaixo transcrita: ..." "(ii) em segundo lugar o Conselho proibiu uma estratégia terapêutica que somente o médico responsável pelo paciente pode discernir. Ao tratar de doenças onde já se empregou todo arsenal médico convencional disponível é do médico a responsabilidade, não do Conselho, de decidir a alternativa terapêutica com o objetivo de minimizar os sintomas e diminuir o sofrimento. Assim nas palavras do jurista Iberê Bandeira de Mello fez-se terra arrasada do CÓDIGO BRASILEIRO DE DEONTOLOGIA MÉDICA, cuja defesa e vigilância - esse sim, lhe impõe a Lei Federal. ...". Trecho do parecer do dr. José de Fel

Resposta: Prezado, informamos que é fundamental estudos clínicos que comprovem cada indicação terapêutica mencionada acima para que o procedimento seja reconhecido.

10. Por que denunciar o uso de uma técnica que só benefícios traz aos usuários?

Resposta: O CFM considera que ainda não há evidências atualizadas sobre a eficácia do procedimento. Estamos atentos e atualizados para esta questão e caso seja aprovada a prática médica, a Agência estará preparada para regulamentar os aspectos de vigilância sanitária. Desta forma, uma prática não reconhecida por profissionais da saúde configura uma infração legal e sanitária.

11. Por que ao invés de desqualificar os trabalhos existentes não providenciar uma ação séria em função de um parecer com participação de todos os interessados. Por que o usuário fica sempre de fora?

Resposta: Muito importante o estímulo as pesquisas clínicas sobre o procedimento de forma a comprovar a eficácia e segurança. A Anvisa está a disposição para a discussão do risco sanitário envolvido, no entanto é fundamental o reconhecimento da prática pelos profissionais da saúde por meio de seus Conselhos Profissionais.

12. Há um rosário de ilegalidades - inclusive ferindo direitos constitucionais do cidadão - na proibição da Anvisa para o uso da auto-hemoterapia no Brasil. Veja, por exemplo, em http://hemoterapia.org/informacoes_e_debate/ver_opiniao/pela-revogaaao-dos-atos-autoritarios-da-anvisa-e-do-cfm-o.asp A técnica foi usada livremente do início do século passado até 2007. Quando a Anvisa irá cessar esta agressão aos direitos do povo brasileiro de se tratar com técnica de comprovada eficácia para curar, que é a auto-hemoterapia?

Resposta: Prezado, A competência para aprovação de procedimentos clínicos é dos Conselhos Profissionais, por exemplo, Conselho Federal de Medicina (CFM) que define a eficácia terapêutica de um procedimento que o médico poderá utilizar na sua prática clínica. Somente quando ocorrer aprovação por parte dos Conselhos Profissionais, a Anvisa poderá atuar na regulamentação dos aspectos sanitários que envolvem riscos em estabelecimentos de saúde. Desta forma, a única forma de realização do procedimento terapêutico da autohemoterapia seria em protocolos de pesquisa clínica de acordo com o método científico e normativas que regulam pesquisas com seres humanos.