

Nota Técnica n.º 012/2015 GSTCO/GGPBS/SUMED/ANVISA

Referência:	Questionamentos acerca do uso terapêutico do Plasma Rico em Plaquetas – PRP no âmbito da medicina.
Assunto:	Posicionamento da GSTCO/GGPBS.

1. Trata-se de manifestação desta Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos (GSTCO) da Gerência Geral de Produtos Biológicos, Sangue, Tecidos, Células e Órgãos (GGPS)/Anvisa acerca da utilização do Plasma Rico em Plaquetas (PRP) como agente terapêutico em diversas áreas da medicina, tais como ortopedia, dermatologia, cirurgia, entre outras.

2. A respeito do uso terapêutico do PRP, encontra-se vigente o Parecer 20/2011 do Conselho Federal de Medicina (CFM), datado de 12 de julho de 2011, o qual determina que o uso do PRP em procedimentos terapêuticos é considerado experimental, sem comprovado grau de utilidade e uso dentro da prática terapêutica com evidências científicas robustas. O referido Parecer destaca também que há resultados diversos, discrepantes, no uso do PRP, reforçando-se o caráter ainda experimental e a necessidade de pesquisas científicas sobre o assunto.

3. Em se tratando de um procedimento experimental, a legislação vigente que regulamenta a pesquisa científica no país deverá ser respeitada e seguida pelos profissionais de saúde que almejem estudar o tema. No âmbito dos regulamentos desta Anvisa, cabe citar a RDC nº 39, de 5 de junho de 2008, que Aprova o Regulamento para a Realização de Pesquisa Clínica e dá outras providências.

4. É importante fazer uma distinção entre o PRP utilizado como produto terapêutico de forma experimental, e o termo PRP que é utilizado no âmbito da hemoterapia. O segundo é compreendido como um produto intermediário da produção de outros hemocomponentes, sendo obtido a partir da centrifugação do sangue total, que gera o concentrado de hemácias e o PRP. Este, por sua vez, é submetido a uma nova centrifugação para a separação do concentrado de plaquetas e do plasma. Cabe colocar este esclarecimento a fim de evitar confusão conceitual.

5. É o entendimento que submetemos à consideração superior.

Brasília, 23 de janeiro de 2015.

ADRIANA PATRÍCIA MEDEIROS DE SOUZA
Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária
Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos – GSTCO

JOÃO BATISTA DA SILVA JÚNIOR
Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária
Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos – GSTCO

De acordo,

Brasília, ___/___/_____

FABRICIO CARNEIRO DE OLIVEIRA
Gerente de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos - GSTCO

De acordo, aprovo a Nota Técnica e solicito o encaminhamento Visa do Paraná para demais providências, no que couber.

Brasília, _____/_____/_____

MARCELO MÁRIO MATOS MOREIRA
Gerente-Geral de Produtos Biológicos, Sangue, Tecidos, Células e Órgãos
GGPBS/SUMED/ANVISA