

# *Conhecendo os Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário*

Ajudando futuros pais a tomar uma  
decisão consciente



Copyright © 2015. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)

#### **Diretor-presidente substituto**

Jaime César de Moura Oliveira

#### **Diretores**

Jaime César de Moura Oliveira

Renato Alencar Porto

Ivo Bucaresky

José Carlos Magalhães da Silva Moutinho

#### **Adjuntos dos diretores**

Diogo Penha Soares (interino)

Alúdimá de Fátima Oliveira Mendes

Trajano Augustus Tavares Quinhões

Fernando Mendes Garcia Neto

#### **Chefe de gabinete**

Luciana Shimizu Takara

#### **Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Sangue, Tecidos, Células e Órgãos - GGPBS**

Marcelo Mario Matos Moreira (gerente-geral)

#### **Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos - GSTCO**

Fabício Carneiro de Oliveira (gerente)

Renata Miranda Parca (substituta)

#### **Elaboração:**

Daniel Roberto Coradi de Freitas

Gláucia Pacheco Buffon

Lara Alonso da Silva

Marília Rodrigues Mendes

Marina Ferreira Gonçalves

Renata Miranda Parca

Valéria Oliveira Chiaro

#### **Projeto gráfico e diagramação**

Camila Medeiros



## O que é sangue de cordão umbilical e placentário (SCUP)?

É o sangue que permanece na placenta e na veia umbilical após o nascimento do bebê. Pode ser facilmente coletado, de forma indolor e segura, e ser armazenado por anos. A sua obtenção não traz nenhum prejuízo à saúde da mãe ou do bebê.

O sangue de cordão umbilical e placentário, assim como a medula óssea, é bastante rico em células-tronco hematopoéticas. Tem sido utilizado para tratar, principalmente, pacientes com doenças hematológicas, como por exemplo cânceres das células sanguíneas e outras disfunções do sistema de produção ou funcionamento das células do sangue quando há a necessidade de transplante.

Há três formas de se obter as células-tronco hematopoéticas:

- ♥ da medula óssea
- ♥ do sangue periférico – quando as células são levadas da medula óssea para a corrente sangüínea por meio de medicamentos
- ♥ do sangue de cordão umbilical e placentário

## Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário

São os serviços responsáveis pelos processos de obtenção, realização de exames laboratoriais, processamento, armazenamento e fornecimento de células-tronco hematopoéticas de sangue de cordão umbilical e placentário para uso terapêutico.

Estes bancos devem realizar seus processos atendendo a critérios técnicos determinados pela Anvisa<sup>1</sup>. A correta realização desses processos é ponto crítico para que seja garantida a qualidade e a segurança das células-tronco disponibilizadas, implicando no menor risco possível à saúde do paciente que delas se utilize.

Exemplos de critérios:

- ♥ quantidade mínima de células e viabilidade
- ♥ ausência de contaminação bacteriana e fúngica
- ♥ realização de testes de sorologia para doenças infecciosas

---

1 Resolução RDC nº56/2010, de 16/12/2010, ou a que vier a substituí-la ([www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br) em Legislação).

## Tipos de bancos de sangue de cordão umbilical

### ***Bancos públicos - Rede BrasilCord***

Nestes bancos as células-tronco armazenadas são provenientes de doações voluntárias, que são realizadas de forma sigilosa e com o consentimento materno. Nos bancos públicos, as células poderão ser utilizadas por qualquer pessoa desde que haja compatibilidade (**uso alogênico não-aparentado**), ou mesmo pelo próprio doador ou um parente seu, se estiverem disponíveis. Os custos são cobertos pelo Sistema Único de Saúde – SUS/MS.

*“Futuramente, um recém-nascido pode se beneficiar em, pelo menos, duas maneiras, da doação efetivada em seu nome: primeiro, em ser parte de um sistema que permita o salvar de uma vida, seja de um irmão ou outrem, e se sentir rejubilado por tal feito; e segundo, por ter a certeza que não é um solitário nesta causa. Se, eventualmente, ele vir a necessitar de um tratamento com células-tronco hematopoéticas, também terá a chance de receber células doadas por outra pessoa igualmente solidária.”*

*(Munzer, The special case of property rights in umbilical cord blood, 1999)*



## **Bancos privados**

São bancos que guardam as células-tronco do sangue de cordão **para uso próprio (transplante autólogo)** no futuro, caso ocorra necessidade. Nestes bancos, todos os custos são dos pais contratantes do serviço.

*“Com crescente frequência os obstetras são questionados pelos futuros pais a pronunciarem-se relativamente à criopreservação das células-tronco do sangue de cordão umbilical. Não perdendo de vista os limites e possibilidades terapêuticas atuais destas células, as perspectivas que a investigação científica em curso vislumbra para as já chamadas “células da esperança”, aconselham a que não se perca o momento único para a sua coleta – o parto.”*

*(Loureiro, Criopreservação de Células-Tronco do Sangue de Cordão Umbilical, 2005)*

### **Definições**

- ♥ Transplante ou uso autólogo: quando as células utilizadas no transplante são do próprio indivíduo a ser transplantado (paciente).
- ♥ Transplante ou uso alogênico: quando as células utilizadas no transplante provêm de um outro indivíduo (doador), que pode ser aparentado ou não.

A difícil decisão: doar o sangue do cordão para um banco público ou armazenar para si?

*O que é preciso saber?*

### ***Uso terapêutico atual - verdades***

#### **Das células armazenadas em bancos públicos:**

- ♥ Mais de 80 doenças podem ser tratadas por meio de transplante de células-tronco hematopoéticas.
- ♥ A grande maioria dos transplantes que utilizam as células-tronco do sangue de cordão é realizada com células armazenadas em bancos públicos. Mais de 24.400 pacientes no mundo todo foram tratados desta maneira<sup>2</sup>.

#### **Das células armazenadas em bancos privados:**

- ♥ Nem sempre será possível utilizar o próprio sangue de cordão armazenado. Este uso é contra-indicado em algumas situações. Por exemplo, para tratar doenças de origem genética, como certas leucemias (a causa mais comum de transplantes realizados na infância), uma vez que o sangue do cordão pode carregar o mesmo material genético e os mesmos defeitos responsáveis pela doença manifestada.

---

2      Dados de março de 2014. International Netcord Foundation > por e-mail

- ♥ Há raros relatos da realização de transplantes de sangue de cordão autólogo em nível mundial. Não há estatísticas quanto ao uso e eficácia destes tratamentos realizados.
- ♥ A chance de uma criança necessitar de suas próprias células-tronco é extremamente baixa. Considerando as chances de alguém desenvolver câncer, necessitar de um transplante e não encontrar um doador compatível, as probabilidades são de 0,04% a 0,0005% nos primeiros 20 anos de vida.

Das 92.545 unidades de sangue de cordão armazenadas nos bancos privados no Brasil, no período de 2003 a 2013, apenas 5 foram utilizadas para transplante autólogo\*.

A escolha por um transplante autólogo ou alogênico e pela fonte de células-tronco (medula óssea, sangue periférico ou sangue de cordão) depende de vários aspectos que incluem:

- ♥ tipo de doença a ser tratada, malignidade e evolução, natureza genética ou não;
- ♥ características do paciente: idade e peso, tratamentos prévios;
- ♥ disponibilidade: compatibilidade doador/receptor, número de células necessárias para o transplante.

\* Relatórios de Produção dos Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário para Uso Autólogo/Anvisa (período 2003 a 2013).



## ***Futuro - Medicina Regenerativa e Pesquisas***

A utilização ampla das células-tronco em Medicina Regenerativa, como para o tratamento das *doenças neuro-degenerativas – mal de Parkinson, mal de Alzheimer, lesões de medula espinhal em paraplégicos – de doenças cardíacas e reconstituição de tecidos*, etc, é ainda incerta, sendo uma expectativa da comunidade científica mundial que desenvolve pesquisas nestes campos.

As pesquisas atuais são realizadas, em sua maioria, com **células-tronco retiradas da medula óssea e do sangue periférico do próprio paciente.**

Ainda não é possível afirmar que os tratamentos em medicina regenerativa utilizando as células do próprio cordão umbilical serão bem sucedidos e se serão os mais indicados.

Uma variedade de estudos em medicina regenerativa, utilizando **células-tronco de outras partes do corpo humano – como do tecido adiposo, da pele, do pâncreas, do fígado, da polpa dentária** – está em andamento. Estes estudos podem ser igualmente promissores quanto ao uso destas outras células para tratamentos terapêuticos, no futuro .



## **Portanto**

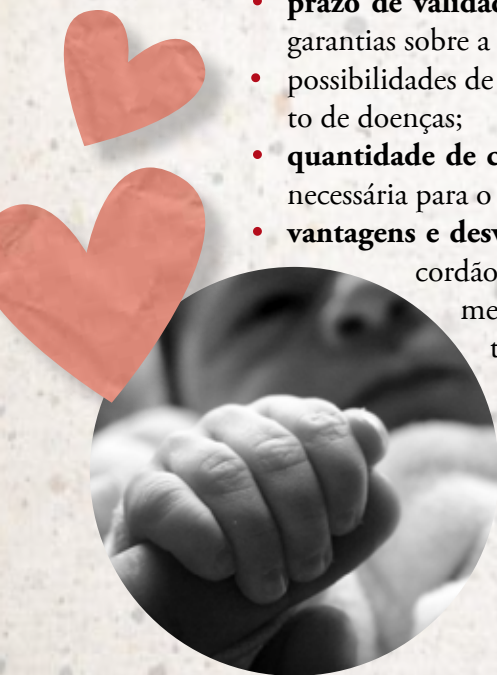
Possuir as células-tronco armazenadas em um banco privado não garante o acesso ao tratamento necessário e quando necessário.

Não possuir as células-tronco armazenadas em um serviço privado não significa estar excluído do acesso aos tratamentos baseados em terapias celulares e à medicina regenerativa no futuro.

Ter o sangue de cordão armazenado em um banco privado não é um “verdadeiro seguro de vida” ou “seguro biológico” .

## **O que os pais devem observar ao contratar um banco de sangue de cordão umbilical privado?**

- ♥ Licença Sanitária ou Alvará Sanitário vigente
- ♥ Se o Contrato de Prestação de Serviço e o Termo de Consentimento para coleta e armazenamento esclarecem sobre:
  - **prazo de validade** das células-tronco armazenadas e as garantias sobre a sua durabilidade;
  - possibilidades de uso das células-tronco para o tratamento de doenças;
  - **quantidade de células-tronco** coletadas e armazenadas necessária para o tratamento das diversas doenças;
  - **vantagens e desvantagens** do transplante de sangue de cordão umbilical sobre outros tipos de tratamento que utilizem células-tronco de outras partes do corpo;
  - **obrigações da empresa contratada e seus representantes**, quanto a futuros resultados terapêuticos decorrentes da utilização do material armazenado .



## **Outras leituras**

Portal da Anvisa ([anvisa.gov.br](http://anvisa.gov.br)):

- ♥ Relatórios de Produção dos Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário para Uso Autólogo/Anvisa
- ♥ **Nota Técnica Conjunta N.01/2010/GGSTO e GGPRO/Anvisa – Propaganda de Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário para uso Autólogo (14/04/2010)**

**Para saber mais sobre a Rede BrasilCord, quem pode doar, como e onde:**

[www.inca.gov.br](http://www.inca.gov.br)

[www.cancer.org.br](http://www.cancer.org.br)

A Anvisa reconhece o potencial para uma expansão nas indicações terapêuticas do sangue de cordão umbilical e placentário no futuro. Estas informações serão revisadas periodicamente de modo que permaneçam consistentes com o conhecimento médico atual.

Para informações ou denúncias:

[sangue.tecidos@anvisa.gov.br](mailto:sangue.tecidos@anvisa.gov.br)

[ouvidoria@anvisa.gov.br](mailto:ouvidoria@anvisa.gov.br)

Anvisa Atende 0800-642-9782



**Acesse o site  
da ANVISA**

Baixe o leitor de QR  
Code em seu celular e  
fotografe este código

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa  
SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200  
CEP: 71205-050  
Brasília - DF  
Telefone: 61 3462 6000

**[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)**  
**[www.twitter.com/anvisa\\_oficial](https://www.twitter.com/anvisa_oficial)**  
**Anvisa Atende: 0800-642-9782**  
**[ouvidoria@anvisa.gov.br](mailto:ouvidoria@anvisa.gov.br)**



**ANVISA**  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da  
**Saúde**

GOVERNO FEDERAL  
**BRASIL**  
PÁTRIA EDUCADORA