

Conhecendo os Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário

Ajudando futuros pais a tomar uma
decisão consciente



Copyright © 2020. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte.

2ª revisão / 3ª edição - 2020

Diretor-presidente substituto

Antonio Barra Torres

Diretores

Alessandra Bastos Soares

Fernando Mendes Garcia Neto

Chefe de Gabinete

Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos - GSTCO

João Batista da Silva Júnior (gerente)

Elaboração:

Daniel Roberto Coradi de Freitas

Glaucia 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 Anvisa¹. 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 da Diretoria Colegiada RDC nº214, de 07 de fevereiro de 2018, e suas alterações. (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) ou familiar**, 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 provém 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 32.000 pacientes no mundo todo foram transplantados com células doadas por doadores não aparentados.²

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 cumulativos até 2018. World Marrow Donor Association, WMDA Global Trends Report 2018 < www.wmda.info >

♥ 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, em uma família com baixo risco de desenvolver doenças tratáveis por meio de transplante de células-tronco hematopoéticas, vir a 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 mais de 144.000 unidades de sangue de cordão armazenadas nos bancos privados no Brasil, no período de 2003 a 2018, apenas 6 foram utilizadas para transplante autólogo e 10 para transplante aparentado*.

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 2018).

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):

♥ 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

♥ 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

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:

portal.anvisa.gov.br/fale-conosco

ouvidoria@anvisa.gov.br

Anvisa Atende 0800-642-9782

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

www.anvisa.gov.br
Anvisa Atende: 0800-642-9782
ouvidoria@anvisa.gov.br



MINISTÉRIO DA
SAÚDE

