


Células-Tronco, Terapias Celulares e Bancos de Células

O QUE É PRECISO SABER



Copyright © 2016. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

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

Diretor-presidente
Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Diretores
Fernando Mendes Garcia Neto
Ivo Bucareski
José Carlos Magalhães da Silva Moutinho
Renato Alencar Porto

Chefe de Gabinete
Leonardo Batista Paiva

Adjunto do diretor-presidente
Pedro Ivo Sebba Ramalho

Adjuntos
Alfredo Souza de Moraes Junior
Trajano Augustus Tavares
Roberto César Vasconcelos
Luciana Shimizu Takara

Gerência - Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos - GGMed
Patrícia Ferrari Andreotti (gerente-geral)

Gerência de Sangue, Tecidos e Órgãos - GSTCO
João Batista da Silva Júnior (gerente)

Elaboração
Adriano Marafiga
Andreia Viana Pires
Laila Sofia Mouawad
Marília Rodrigues Mendes
Marina Leal Bicelli de Aguiar
Renata Miranda Parca
Valéria Oliveira Chiaro

Revisão
Dulce Bergmann

Projeto gráfico e diagramação
Roberta Alpino

O QUE SÃO CÉLULAS-TRONCO?

São células que possuem capacidade de gerar cópias idênticas de si mesmas e de se diferenciar em diversos tipos de células.

AS CÉLULAS-TRONCO SÃO CLASSIFICADAS COMO:

EMBRIONÁRIAS

Encontradas no interior do embrião, quando ele está no estágio conhecido como blastocisto (quatro a cinco dias após a fecundação). São células que têm o potencial de se transformar em qualquer um dos diferentes tipos de células do corpo humano.

O uso dessas células envolve diversas limitações técnicas, legais e éticas. No Brasil, é limitado à doação consentida de embriões produzidos por fertilização *in vitro* e vem se restringindo a pesquisas básicas em modelos animais e teste de novos fármacos, não havendo aplicação em humanos até o momento.

ADULTAS

Obtidas principalmente da medula óssea e do sangue de cordão umbilical e placentário; também estão presentes em outros órgãos e tecidos do corpo, tais como tecido adiposo, pele, pâncreas, fígado, polpa dentária e outros, com a finalidade de renovação celular ao longo da vida. Possuem capacidade de se dividir, gerando tanto outras células idênticas com o mesmo potencial como outras células diferenciadas. As células-tronco adultas diferenciam-se em uma quantidade limitada de tipos de células.

PLURIPOTENTES INDUZIDAS OU IPS

(do inglês *induced pluripotent stem cells*)

Diferentemente dos dois tipos de células descritas acima, que são obtidas de fontes naturais, estas são produzidas em laboratório. A técnica foi desenvolvida por um pesquisador japonês, em 2006, e consiste na inserção de um vetor (vírus) contendo determinados genes que se inserem no DNA da célula adulta e reprogramam o seu código genético, recuperando as características de uma célula-tronco embrionária, como a autorrenovação e a capacidade de se diferenciar em qualquer tipo de célula. O uso dessas células não envolve limitações legais e éticas. Os estudos com iPS em humanos ainda são limitados.

TERAPIAS CELULARES

As terapias celulares consistem no uso de células humanas com finalidades terapêuticas ou preventivas.

USO TERAPÊUTICO ATUAL

A terapia celular mais conhecida e a única reconhecida formalmente pelo Conselho Federal de Medicina é o transplante de células-tronco obtidas da medula óssea, do sangue periférico e do sangue de cordão umbilical e placentário. Esta terapia é denominada de transplante de células-tronco hematopoéticas, ou popularmente conhecida como transplante de medula, empregada para o tratamento de doenças hematológicas ou terapias de reconstituição da medula óssea após o tratamento de doenças oncológicas.

Até o momento, não existem outros tipos de terapias celulares com uso reconhecido no Brasil, pois ainda são considerados experimentais. Assim, quaisquer procedimentos realizados no país devem ser restritos a protocolos de pesquisas clínicas aprovadas pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) coordenador ou pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep).

AS TERAPIAS CELULARES PODEM SER:

AUTÓLOGAS

Quando as células são aplicadas no mesmo indivíduo do qual são provenientes.

ALOGÊNICAS

Quando as células são provenientes de um doador e aplicadas em outro indivíduo receptor.

USOS EXPERIMENTAIS

Recentemente, a ciência vem estudando o desenvolvimento de outras terapias celulares, além do transplante de células-tronco hematopoéticas, por exemplo:

- aplicação de células-tronco obtidas da medula óssea em articulações, para regeneração de cartilagens;
- aplicação de células obtidas de biópsia de pele e cultivadas em laboratório, para preenchimento de rugas;
- uso de células-tronco para tratamento do mal de Parkinson e outras doenças neurodegenerativas;
- uso de células-tronco para regenerar o músculo cardíaco após infarto;
- uso de células-tronco obtidas da medula óssea em implantes odontológicos, para tratamento de perda óssea.

POR QUE AS PESQUISAS CIENTÍFICAS SÃO IMPORTANTES?

- As terapias celulares envolvem procedimentos complexos; por isso, é necessária uma variedade de estudos para comprovar a segurança e a eficácia dessas terapias, inclusive em médio e longo prazos.
- No caso das células-tronco, a diferenciação em células específicas para determinado tratamento não é simples na prática.
- O mecanismo de ação pelo qual as células exercem os benefícios no receptor deve ser conhecido ou estimado.
- Além da caracterização, isolamento e cultivo de células, é necessário assegurar as condições ideais para que as células possam chegar e permanecer no local-alvo, integrando-se ao tecido e comportando-se como células “naturais” do organismo.
- Devido ao potencial de se dividirem e originarem novas células, também é preciso garantir que essas células não formarão tumores quando implantadas nos receptores.

O QUE OBSERVAR AO PARTICIPAR DE PESQUISA COM TERAPIAS CELULARES NO BRASIL?

- Verifique se o pesquisador e a instituição estão devidamente inclusos em pesquisa autorizada pelo Comitê de Ética em Pesquisa coordenador ou pela Conep.
- A legislação do Conselho Nacional de Saúde (CNS) determina que a participação em protocolos de pesquisas clínicas deve ser de forma gratuita, voluntária e esclarecida.
- O patrocinador da pesquisa deve assegurar a todos os participantes, ao final do estudo, acesso gratuito e por tempo indeterminado aos melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos comprovadamente eficazes¹.

¹ Resolução CNS/MS 466, de 12 de dezembro de 2012

(disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>).

PREOCUPAÇÕES RELACIONADAS AO USO TERAPÊUTICO

POSSÍVEIS IMPACTOS DE PROCEDIMENTOS INVASIVOS.

FALTA DE EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS QUE COMPROVEM A EFICÁCIA.

ELEVADOS VALORES COBRADOS DOS PACIENTES POR TRATAMENTOS NÃO COMPROVADOS.

AUSÊNCIA DE NOTIFICAÇÃO DOS EVENTOS ADVERSOS.

NECESSIDADE DE MONITORAMENTO DE EFEITOS TARDIOS.

PROPAGANDAS INADEQUADAS E ENGANOSAS.

POSSÍVEIS PREJUÍZOS FÍSICOS, PSICOLÓGICOS E FINANCEIROS AOS PACIENTES.

A ANVISA ALERTA:

Práticas irregulares ou ainda em processo experimental são, muitas vezes, apresentadas a pacientes e familiares fragilizados como promessas irreais de cura e melhora de doenças.

Tais práticas são potencialmente perigosas para a saúde.

Se você suspeita que um profissional ou estabelecimento esteja irregular, denuncie-o à Anvisa.

BANCOS DE CÉLULAS

São serviços que oferecem procedimentos de coleta, processamento, testes de controle de qualidade, armazenamento e liberação de células humanas, especialmente células-tronco, para fins de pesquisa ou fins terapêuticos.

De acordo com a legislação sanitária, estes estabelecimentos devem apresentar licença de funcionamento ou alvará sanitário vigente².

Rede Nacional de Terapia Celular (RNCT): atualmente composta por oito Centros de Tecnologia Celular (CTCs) financiados pelo Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) e pelo Ministério da Saúde. O principal objetivo da RNCT é integrar pesquisadores e facilitar a troca de informações relacionadas às pesquisas com células-tronco que vêm sendo feitas no país, gerando conhecimento científico e competência tecnológica na área da medicina regenerativa.

Também existem estabelecimentos em funcionamento no Brasil que oferecem serviços privados de coleta, processamento e armazenamento de células-tronco para possíveis aplicações terapêuticas no futuro, quais sejam:

² Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 56, de 16/12/2010, e RDC 9, de 14/3/2011, ou a que vier a substituí-las (www.anvisa.gov.br - Legislação sanitária).

Bancos de sangue de cordão umbilical e placentário

Criopreservam (conservam a temperaturas muito baixas com o uso de nitrogênio líquido) células-tronco hematopoéticas provenientes do sangue que permanece na placenta e na veia umbilical após o nascimento do bebê. Os bancos privados armazenam células para uso próprio. Alguns bancos privados têm oferecido, também, o serviço de armazenamento de células do tecido do cordão umbilical.

Com o objetivo de auxiliar os pais a tomar uma decisão consciente, a Anvisa publicou, em 2015, a 2ª edição da cartilha 'Conhecendo os Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário', que esclarece sobre os mitos e verdades do congelamento das células do sangue de cordão umbilical e placentário.

Bancos de polpa de dente de leite

Serviços privados que criopreservam células-tronco obtidas da polpa dentária extraída do interior de dentes de leite de crianças, para uso próprio.

A ANVISA ESCLARECE:

Movidos pelas práticas mercadológicas, os serviços privados vêm sendo amplamente apresentados aos pais como um “seguro biológico”, muitas vezes por meio de fortes estratégias de *marketing* que podem induzir os pais a erro ou confusão.

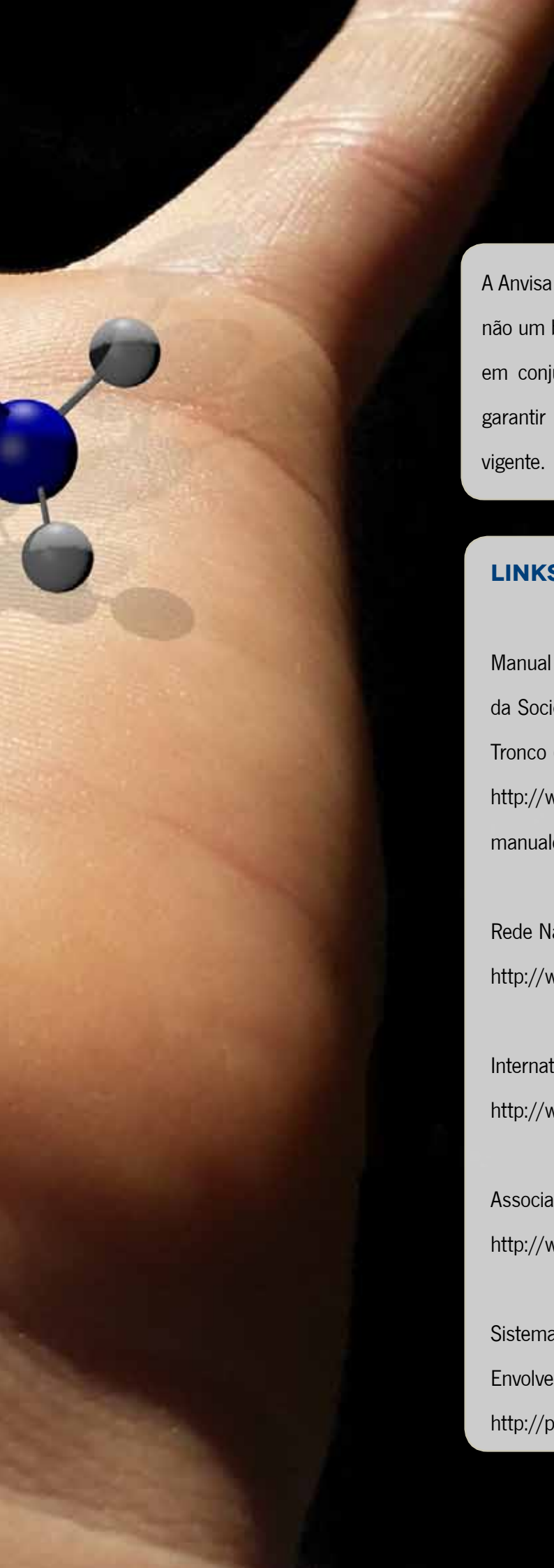
Apesar das perspectivas promissoras, as pesquisas clínicas envolvendo células-tronco e suas aplicações para tratar doenças em humanos ainda se encontram em estágio inicial. A fim de garantir a segurança e a eficácia das terapias celulares, muitos experimentos e testes são necessários.

Os estudos em andamento envolvem células-tronco obtidas de diversas fontes. A ciência ainda não permite afirmar que os tratamentos terapêuticos utilizando células-tronco do próprio sangue de cordão umbilical e placentário ou da própria polpa dentária serão bem-sucedidos e que serão os mais indicados para tratar determinada doença no futuro.

O uso autólogo de células-tronco é contraindicado para o tratamento de diversas doenças de origem genética, uma vez que tais células podem carregar o mesmo material genético e os mesmos defeitos responsáveis pela doença manifestada.

Apesar da possibilidade de obtenção de células-tronco a partir da dentição temporária (dente de leite), que é naturalmente substituída durante uma faixa etária prevista, outras fontes de células-tronco podem ser acessadas em qualquer momento da vida adulta.

O armazenamento de células-tronco em um banco privado não garante o tratamento necessário, no momento necessário. Da mesma forma, não possuir células-tronco armazenadas também não significa estar excluído do acesso às terapias celulares e medicina regenerativa no futuro.

A close-up photograph of a human hand, showing the skin texture and creases. Overlaid on the hand is a 3D molecular model consisting of a central blue sphere connected to three grey spheres, representing a chemical structure. The background is dark, making the hand and the model stand out.

A Anvisa respeita o poder de decisão dos pais de contratar ou não um banco de células particular, e continuará trabalhando em conjunto com as Vigilâncias Sanitárias locais a fim de garantir que esses bancos atendam à legislação sanitária vigente.

LINKS RELACIONADOS:

Manual do Paciente sobre Terapias com Células-Tronco da Sociedade Internacional para a Pesquisa com Células-Tronco (tradução coordenada pela RNTC)

<http://www.rntc.org.br/uploads/5/4/0/8/5408654/manualdopaciente.pdf>

Rede Nacional de Terapia Celular (RNTC)

<http://www.rntc.org.br/>

International Society for Stem Cell Research (ISSCR)

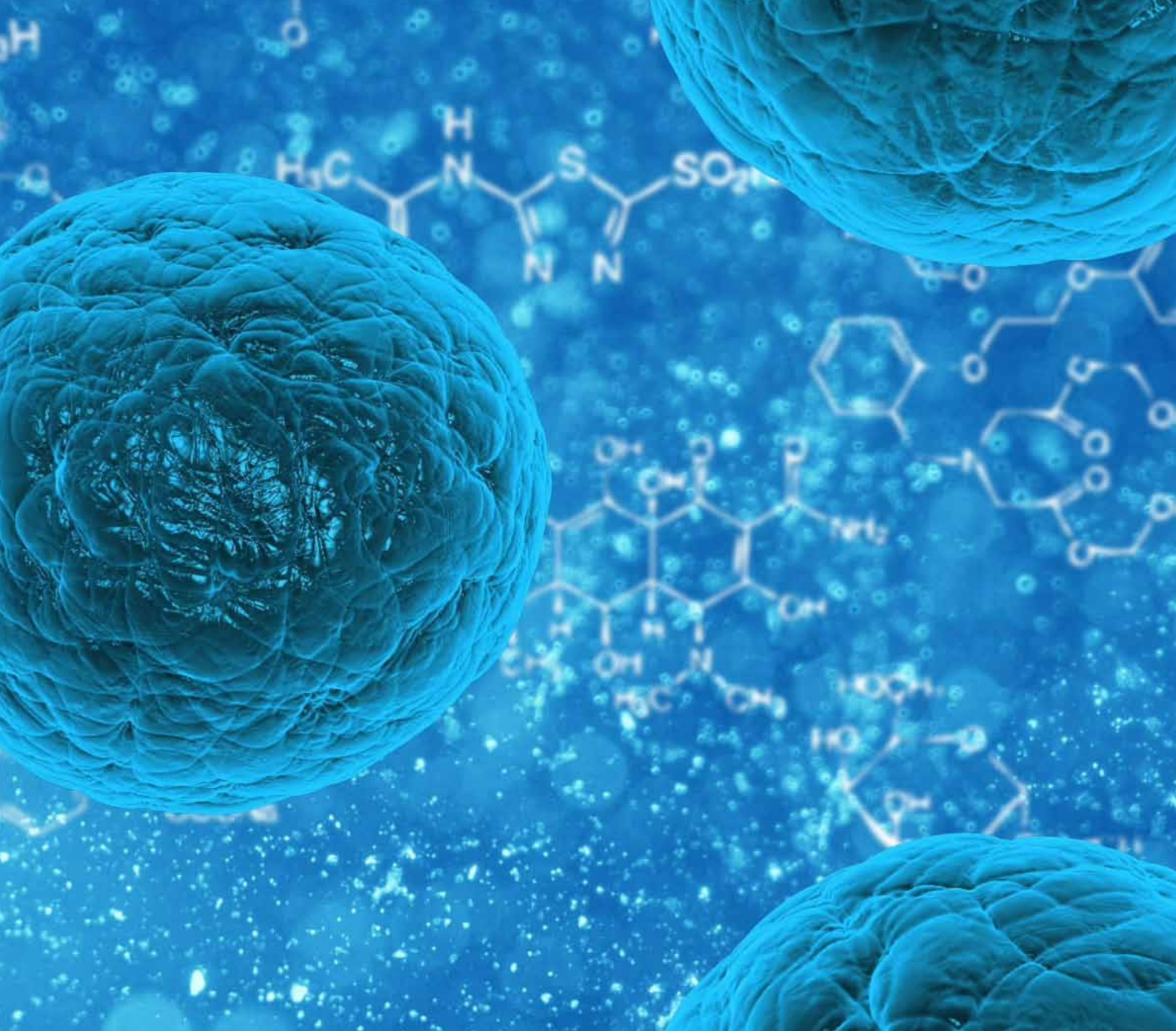
<http://www.isscr.org/>

Associação Brasileira de Terapia Celular (ABTCel)

<http://www.abtcel.org.br/>

Sistema Nacional de Informação sobre Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos (Sisnep)

<http://portal2.saude.gov.br/sisnep/pesquisador/>



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

www.anvisa.gov.br
[www.twitter.com/anvisa_oficial](https://twitter.com/anvisa_oficial)
Anvisa Atende: 0800-642-9782
sangue.tecidos@anvisa.gov.br
ouvidoria@anvisa.gov.br



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da
Saúde

**Governo
Federal**