

NOTA TÉCNICA Nº 6/2017/SEI/GSTCO/DIARE/ANVISA

Processo nº 25351.907403/2017-89

Posicionamento da Anvisa a respeito da prática da
Auto-Hemoterapia

1. Relatório

Trata-se de Nota Técnica acerca da prática da auto-hemoterapia em território nacional e o papel da vigilância sanitária neste contexto. A presente Nota atualiza a Nota Técnica nº 001/2007/GESAC/GSTCO.

2. Análise

A auto-hemoterapia consiste em aplicações do sangue autólogo, por via intramuscular, objetivando estimular o sistema imunológico, potencializando a sua ação através da ativação do Sistema Mononuclear Fagocitário (SMF)¹.

Para o Conselho Federal de Medicina (CFM), o que se conhece como auto-hemoterapia parece compreender a retirada de sangue de um paciente, que é nele administrado por via intramuscular, intravenosa, subcutânea, tópica ocular ou peridural após receber ou não tratamento com radiação UV, ozônio ou outro agente. Devem receber a mesma designação outros procedimentos, nos quais o sangue do próprio paciente, extravasado ou estocado, é nele próprio administrado⁴.

A auto-hemoterapia não deve ser confundida com a transfusão autóloga, onde nesta última ocorre a coleta prévia de uma bolsa de sangue de uma pessoa para uso próprio em procedimentos transfusionais programados.

Apesar de ser uma prática antiga e de existirem muitos relatos sobre o seu uso, ainda hoje não é reconhecida como procedimento médico e não há estudos controlados e pesquisas suficientes realizadas que comprovem a ação e a eficácia da referida técnica¹⁻². A falta de estudos científicos atualizados sobre o procedimento de auto-hemoterapia gera desconhecimento sobre as indicações, contraindicações, posologia, dosagem, interações medicamentosas, reações adversas, entre outras informações necessárias para seu uso terapêutico³. Acrescido o risco de transmissão de doenças infecciosas devido à manipulação de material biológico, a prática coloca em risco a saúde de pacientes, tornando-os vulneráveis às promessas de cura e, em muitos casos, impossibilitando o acesso a recursos terapêuticos eficazes e até mesmo abandonando os tratamentos em curso.

É importante esclarecer que não é competência da ANVISA reconhecer práticas, procedimentos e terapias como procedimentos clínicos, mas dos Conselhos Profissionais, com base em evidências científicas por meio de pesquisas e estudos que comprovem a eficácia e a segurança do procedimento. Uma vez reconhecida a prática, procedimento ou terapia, por órgãos competentes, caberá à ANVISA regulamentar e fiscalizar o cumprimento dos critérios sanitários a serem seguidos.

O Parecer CFM nº12/07, emitido pelo Conselho Federal de Medicina, refere-se ao procedimento denominado de auto-hemoterapia, acerca do qual a literatura disponível na época da sua elaboração foi criticamente analisada, chegando-se a conclusão de que não existem evidências confiáveis em revistas científicas de elevado padrão de que a auto-hemoterapia seja efetiva para qualquer doença em seres humanos. Além disso, não existem estudos que demonstrem sua segurança⁴.

Do ponto de vista do exercício profissional, a Resolução do CFM nº 1.499, 26 de agosto de 1998, proíbe aos médicos a utilização de práticas terapêuticas não reconhecidas pela comunidade científica. O reconhecimento científico, quando, e se ocorrer, ensejará Resolução do referido Conselho oficializando sua prática pelos médicos no país. A referida Resolução proíbe também qualquer vinculação de médicos a anúncios referentes a tais métodos e práticas⁵.

Através da Resolução COFEN nº 346/2009, o Conselho Federal de Enfermagem (COFEN) torna o procedimento proibido, por tratar-se de um tratamento para o qual não há consenso técnico e científico e nem aprovação dos conselhos profissionais da área da saúde⁶.

Em consulta ao Conselho Federal de Farmácia (CFF), a respeito da prática da auto-hemoterapia por profissionais inscritos neste Conselho, o órgão posicionou-se desfavorável a prática, não a recomendando. Além disso, por meio do código de ética farmacêutico, o Conselho classifica como infração ética e disciplinar grave com penalidade de suspensão de 3 a 12 meses do exercício profissional para parte dos farmacêuticos que a praticarem⁷.

A Associação Brasileira de Hematologia e Hemoterapia (ABHH), por meio do comunicado eletrônico, em 2016, intitulado “Auto-hemoterapia não é reconhecida por especialistas”, disponível em seu sítio eletrônico, também se manifestou contrária a prática, não a reconhecendo como procedimento terapêutico⁸.

A ANVISA manifestou-se oficialmente em relação ao procedimento da auto-hemoterapia por meio da Nota Técnica nº 001/2007/GESAC/GSTCO. Neste documento foi informado que a prática da auto-hemoterapia, por se tratar de uma prática não reconhecida pelos conselhos de classe dos profissionais da saúde, não constava na Resolução vigente naquela época, a RDC ANVISA nº. 153, de 14 de junho de 2004, que determinava o regulamento técnico para os procedimentos hemoterápicos, incluindo a coleta, o processamento, a testagem, o armazenamento, o transporte, o controle de qualidade e *o uso humano de sangue e seus componentes*, obtidos do sangue venoso, do cordão umbilical, da placenta e da medula óssea⁹.

Atualmente, a RDC ANVISA nº 34 de 11 de junho de 2014, que dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue, também não inclui e não faz referência a auto-hemoterapia, devido ao não reconhecimento da atividade de auto-hemoterapia pelos conselhos profissionais¹⁰.

A Lei Federal nº 10.205, que regulamenta o § 4º do art. 199 da Constituição Federal, relativo à coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades e não mencionada a auto-hemoterapia como uma atividade hemoterápica¹¹.

3. Conclusão

A ANVISA não se opõe à realização de pesquisas sobre o tema em questão, desde que cumpram protocolos em concordância com o método científico e com as normativas nacionais vigentes que versam sobre as pesquisas envolvendo seres humanos.

Cada vez mais os pacientes estão buscando esquemas terapêuticos alternativos ao redor do mundo. Muitos tratamentos são frequentemente utilizados com poucos dados de eficácia e segurança e em muitos casos são administradas por indivíduos com níveis de escolaridade e conhecimento clínico variável². Neste panorama, a atuação da vigilância sanitária é de zelar pela segurança da população no tocante ao uso de uma prática clínica não reconhecida pelos conselhos de classe profissional, o que configura risco iminente a saúde. Desta forma, as vigilâncias sanitárias deverão adotar as medidas legais cabíveis em relação à referida prática, considerando que encontra-se, dentre suas competências, interditar os locais de fabricação, controle, importação, armazenamento, distribuição e venda de produtos e de prestação de serviços relativos à saúde, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde¹².

Caso o cidadão tenha conhecimento sobre a aplicação da auto-hemoterapia sendo realizada em algum estabelecimento de saúde, ou de interesse a saúde, ou até mesmo por profissionais liberais da área da saúde

em atendimento “*home care*”, orientamos que denuncie ao Conselho de Classe referente ao profissional que está aplicando a auto-hemoterapia, bem como deve informar a vigilância sanitária local.

Referências:

1. SILVA, C. H.; SOUZA, L. J; PAPA-MARTINS, M. **Avaliação dos efeitos da auto-hemoterapia sobre a cicatrização e presença de leucócitos séricos em ratos wistar** – REEUNI – Revista Eletrônica de Enfermagem do UNIEURO – Brasília, v.2, n.1, p. 39-57, jan/abr, 2009.
2. WEBSTER, G.J.M.; HALLET, R; WHALLEY, S.A.; MELTZER, M.; BALONOS, K.; BROWN, D.; *et al.* **Molecular epidemiology of a large outbreak of hepatitis B linked to autohaemotherapy.** *Lancet* 2000;356:379-84.
3. LEITE, D. F.; BARBOSA, P. F. T; GARrafa, V. - **Auto-hemoterapia, intervenção do estado e bioética** - Rev. Assoc. Med. Bras. vol. 54, 2 São Paulo Mar./Apr. 2008.
4. Conselho Federal de Medicina (CFM) – Parecer nº 12/07. Disponível em: <http://www.portalmédico.org.br/pareceres/CFM/2007/12_2007.htm> Acesso em 10/02/2016.
5. Conselho Federal de Medicina (CFM) – Resolução CFM nº 1.499/98. Disponível em: <http://www.portalmédico.org.br/resolucoes/CFM/1998/1499_1998.htm> Acesso em: 16/06/2017.
6. Conselho Federal de Enfermagem (COFEN). Notícias COFEN. Disponível em <http://www.cofen.gov.br/resoluco-cofen-3462009_4372.html>. Acesso em 10/02/2016.
7. Conselho Federal de Farmácia (CFF). Revista Farmácia Brasileira. Setembro/Outubro. 2007. Pág. 28-31. Disponível em: <<http://www.cff.org.br/sistemas/geral/revista/pdf/7/28a31.pdf>> . Acesso em: 16/06/2017.
8. Associação Brasileira de Hematologia, Hemoterapia e Terapia Celular – <http://www.abhh.org.br/noticia/auto-hemoterapia-nao-e-reconhecida-por-especialistas/>. Acesso em 23/02/2016.
9. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – **RDC nº 153 de 14 de junho de 2004** - Regulamenta o § 4º do art. 199 da Constituição Federal, relativo à coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades, e dá outras providências.
10. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – **RDC nº 34 de 11 de junho de 2014** – Dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue.
11. BRASIL. **Lei Nº 10.205 de 21 de março de 2001** - Regulamenta o § 4º do art. 199 da Constituição Federal, relativo à coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades, e dá outras providências.
12. BRASIL. **Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999** - Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.



Documento assinado eletronicamente por **Ubiracy Nascimento de Alencar Junior, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 09/10/2017, às 13:55, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Joao Batista da Silva Junior, Gerente de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos**, em 09/10/2017, às 17:42, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Fernando Mendes Garcia Neto, Diretor**, em 11/10/2017, às 09:18, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <http://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0039242** e o código CRC **501187EA**.