



Conselho
Nacional de
Ética para as
Ciências da Vida



Comité de Bioética de España

67/CNECV/2012

PARECER SOBRE OS BANCOS DE SANGUE E TECIDO DO CORDÃO UMBILICAL E PLACENTA

**Parecer conjunto do
Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida
e do Comité de Bioética de España**

Lisboa, 31 de outubro de 2012

PARECER SOBRE OS BANCOS DE SANGUE E TECIDO DO CORDÃO UMBILICAL E PLACENTA

Parecer conjunto do Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida e do Comité de Bioética de España

Membros do Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida (CNECV)

Miguel Oliveira da Silva (Presidente)

Michel Renaud (Vice-Presidente)

Agostinho Almeida Santos

Ana Sofia Carvalho

Carolino Monteiro

Duarte Nuno Vieira

Francisco Carvalho Guerra

Isabel Santos

Jorge Sequeiros (Relator)

José Germano de Sousa

José Lebre de Freitas

Lígia Amâncio

Lucília Nunes

Maria do Céu Patrão Neves (Relatora)

Maria de Sousa

Pedro Nunes

Rosalvo Almeida

Membros do Comité de Bioética de España (CBE)

Victoria Camps Cervera (Presidente)

Carlos Alonso Bedate (Vice-Presidente)

Carmen Ayuso García

Jordi Camí Morell

María Casado González

Yolanda Gómez Sánchez

César Loris Pablo

José Antonio Martín Pallín

César Nombela Cano

Marcelo Palacios Alonso (Relator)

Carlos María Romeo Casabona

Pablo Simón Lorda

Javier Arias Díaz (Secretário)

Conselho Nacional de Ética
para as Ciências da Vida
Avenida D. Carlos I, nº 146 - 2º Esq.
1200-651 Lisboa PORTUGAL
www.cnecv.pt

Comité de Bioética de España
Instituto de Salud Carlos III-Campus de Chamartín.
Avda.Monforte de Lemos.5 Pabellón 5.
28029-Madrid ESPANHA
www.comitedebioetica.es

ÍNDICE

Página

I.	CONSIDERANDOS	-----	5
II.	RECOMENDAÇÕES	-----	7

I. CONSIDERANDOS

A utilização de células precursoras hematopoiéticas no tratamento de doenças hematológicas malignas (e.g., leucemias e linfomas) e não-malignas (e.g., anemia aplástica, anemia de Fanconi) é uma prática comum desde há algumas décadas.

O sangue do cordão umbilical é fonte de células estaminais hematopoiéticas multipotentes, que podem ser utilizadas em transplantes autólogos (células do próprio doente) ou alogénicos (de dador imunologicamente compatível) em doenças hematológicas malignas e benignas. Dada a sua fácil disponibilidade, ausência de riscos para o dador, baixo risco de infeção, menor taxa de rejeição e questões éticas menos controversas, têm utilidade clínica já comprovada como alternativa a transplantes de células da medula óssea.

A quantidade limitada de células por cordão pode ser suplantada pela utilização de dois a três cordões por transplante, pela expansão *in vitro* das células ou a obtenção de células estaminais pluripotenciais induzidas (iPSCs).

Os transplantes autólogos não são úteis em doenças hereditárias, porque possuem a mutação causadora da doença, ou mesmo em certas neoplasias hematológicas, pois o sangue do cordão possui já por vezes alterações tumorais clonais.

5

As células do sangue e as células mesenquimatosas do cordão umbilical do recém-nascido e da placenta são muito promissoras para aplicação noutras doenças (degenerativas, traumáticas, isquémicas), mas a sua validade científica e utilidade potencial não estão ainda estabelecidas, e o seu uso permanece experimental.

Os bancos públicos de sangue e tecido do cordão e placenta são pois considerados de grande utilidade clínica e uma necessidade real.

A colheita e a conservação destas células e tecidos são feitas em biobancos, essencialmente segundo dois modelos: (1) por depósito para utilização autóloga (ou em familiares próximos, geralmente irmãos), criados por iniciativa privada e com fins lucrativos; ou (2) através de dádiva para transplante alogénico em recetor compatível, preservada em bancos públicos, articulados em rede.

A conservação em bancos públicos assenta nos princípios do altruísmo, da gratuidade, da confidencialidade e da máxima qualidade; segue critérios muito estritos de seleção, com aproveitamento reduzido das amostras (compensado pelo aumento exponencial da disponibilidade) e tem utilidade comprovada; usa fundos públicos e tem uma probabilidade de continuidade maior; a dádiva é altruísta, para transplante alogénico em quem deles possa precisar, em qualquer parte do mundo.

A conservação em bancos privados para utilização do próprio assenta num modelo comercial, com critérios de seleção e qualidade menos estritos, promessas de aplicações irrazoáveis (tratamento de doenças comuns da vida adulta, quando a conservação se faz a 20-25 anos), estratégias de *marketing* agressivas e pouco transparentes, dirigidas a um público numa fase particularmente vulnerável da sua vida.

As células depositadas em bancos privados têm custos elevados para os próprios e uma probabilidade negligenciável de algum dia serem utilizadas em transplante autólogo (1/20.000 a 1/250.000, segundo as fontes). Os bancos privados competem com os públicos para as mesmas amostras. Mais que dois modelos económicos diversos, oferecem serviços de saúde que não são os mesmos e têm uma valoração ética muito diferente. Por isso, os bancos privados são proibidos nalguns países (França, Itália) e mereceram forte reserva ética de todos os comités nacionais que sobre eles se pronunciaram, devendo-se garantir a existência de, pelo menos, um banco público, no cumprimento do princípio da justiça social.

Apesar do enorme crescimento deste setor a nível público e privado, e da articulação a nível internacional dos bancos públicos, ainda hoje alguns doentes não conseguem encontrar dador compatível, pelo que a questão se coloca também em termos de acesso à saúde e de direitos humanos.

II. RECOMENDAÇÕES

Face a esta realidade, o CNECV e o CBE são de parecer que se deve:

1. Promover a doação altruísta, gratuita, de sangue de cordão, do próprio cordão e placenta, para uso em transplantes alogénicos, por meio de:

a) campanha informativa dirigida à sociedade em geral sobre a existência de bancos de sangue e tecido do cordão umbilical e placenta, sua diferente natureza e finalidade (i.e., diferenciação inequívoca entre biobancos públicos e privados, no que se refere às condições de conservação do material de origem fetal e células derivadas, bem como de acessibilidade ao mesmo), indicação objetiva, rigorosa e atualizada sobre as capacidades efetivas presentes e as potencialidades terapêuticas futuras do material de origem fetal e células derivadas;

b) obrigatoriedade de informação à grávida ou casal da possibilidade de doação desses produtos fetais, feita por um profissional de saúde com formação adequada e de forma objetiva, rigorosa e atualizada.

2. Divulgar, a partir do segundo trimestre da gravidez, nas consultas pré-natais, a importância da doação solidária destes produtos, no momento do parto, para uso em transplantes alogénicos, e fornecer toda a informação necessária ao processo de consentimento.

3. Estabelecer uma rotina de colheita do sangue e tecido do cordão umbilical e placenta em todas as grávidas, para um banco público, sempre com a possibilidade de recusa por parte da mulher, garantindo o processo ético da obtenção de consentimento informado.

4. Requerer a acreditação para o licenciamento de todos os bancos, públicos ou privados, e exigir os mesmos critérios de qualidade para todas as amostras utilizadas no país.

5. Exigir a todos os bancos, públicos e privados, o cumprimento de idênticos padrões de qualidade técnico-científica internacionalmente estabelecidos, bem como dos requisitos éticos e legais que garantam o respeito pela dignidade das pessoas envolvidas e a justiça social da comunidade onde se implantam.

6. Desincentivar fortemente os apelos comerciais à criopreservação destes produtos fetais exclusivamente para uso autólogo, por competirem com as amostras disponíveis para transplante alogénico, com conseqüente prejuízo do bem comum.

7. Dotar os bancos públicos dos meios necessários para testar, processar e conservar as células derivadas, manter um sistema de qualidade e a sua ligação às redes europeia e internacionais, e assegurar a sua sustentabilidade continuada.
8. Permitir a conservação em banco público de amostras próprias para uso em familiares próximos, se houver indicação clínica provada.
9. Verificar que as reivindicações de aplicações terapêuticas publicitadas têm validade e utilidade clínica comprovadas.
10. Dotar os serviços de obstetrícia e maternidades dos hospitais públicos dos meios necessários para essa colheita e inclui-la nos seus deveres funcionais.
11. Recomendar uma particular atenção das autoridades reguladoras à publicidade a serviços comerciais em maternidades e serviços de obstetrícia e em centros de saúde.
12. Interditar qualquer tipo de remuneração ou compensação direta a profissionais de saúde de entidades públicas que incentivem ou efetuem colheitas para empresas privadas.
13. Regular e fiscalizar as atividades dos bancos operando em cada um dos Estados e verificar o cumprimento dos padrões internacionais de qualidade.
14. Assegurar a representatividade das amostras preservadas relativamente às populações residentes, tendo atenção em particular a populações minoritárias e haplogrupos raros.
15. Promover a investigação em métodos de processamento e preservação de células derivadas do cordão e placenta, e suas novas aplicações clínicas.
16. Impedir a realização, sem prescrição médica, de outros testes genéticos relacionados com a saúde, nos produtos colhidos no momento do parto ou em amostras de sangue dos recém-nascidos.

Para o presente Parecer foram ouvidos os seguintes especialistas e entidades:

- Prof. Doutor Hélder Fernando Branco Trindade, Diretor do Centro de Histocompatibilidade do Sul; Responsável Registo Nacional de Dadores CEDACE;
- Dra. Helena Alves, Diretora do LUSOCORD – Centro de Histocompatibilidade do Norte;
- Prof. Doutor João Forjaz de Lacerda, Serviço de Hematologia, Unidade de Transplante de Medula Óssea do Hospital de Santa Maria;
- Dr. Miguel Marti, Crioestaminal, Saúde e Tecnologia, SA;
- Dra. Sílvia Martins, Dra. Marika Bini, Dr João Manuel Sousa, BebeVida.