

A informação de que a Anvisa teria suspenso a produção do colírio de soro autólogo em todo o Brasil é falsa

A Anvisa esclarece que a informação que está circulando nas redes sociais sobre a suspensão no Brasil da produção do colírio de soro autólogo é falsa. A Agência, em parceria com as Vigilâncias Sanitárias estaduais e municipais, monitora e inspeciona os locais de produção, que podem ser, em último caso, interditados caso descumpram os critérios técnicos de boas práticas.

Os estabelecimentos que manipulam o colírio de soro autólogo são regularmente inspecionados pela vigilância sanitária. O estabelecimento que não garante ou não comprova a qualidade do produto final é orientado a regularizar seu processo produtivo, de modo a não colocar em risco a saúde dos pacientes e de quem manipula o produto. Quando o estabelecimento não cumpre os requisitos e não se regulariza pode ser interditado até o cumprimento das não conformidades verificadas.

Ocorre que, algumas vezes, chega ao paciente somente a informação de que a Anvisa proibiu a produção de algum produto ou serviço, sendo omitida a causa, baseada em avaliação de risco, sobre a incapacidade técnica do estabelecimento produtor.

A Anvisa orienta a população a consultar um médico oftalmologista a respeito da necessidade clínica do uso de tal produto, bem como a buscar informações na Vigilância Sanitária sobre quais centros produtivos estão licenciados para a produção de colírio autólogo.

Entenda

O colírio de soro autólogo é um produto terapêutico preparado com soro proveniente de sangue total humano, coletado do próprio paciente e manipulado em condições assépticas por profissional habilitado e qualificado, seguindo requisitos de garantia de qualidade.

O tratamento à base de colírio de soro autólogo foi aprovado pelo Conselho Federal de Medicina (CFM) em 2017, para algumas indicações clínicas, por meio do Parecer CFM 40/2017, pautado na evidência de estudos. A partir de então, a indicação médica do colírio de soro autólogo passou a ser permitida.

A Anvisa, após reconhecimento pelo CFM, elaborou a Nota Técnica 3/2018 para disciplinar a produção do colírio de soro autólogo. No documento, foram estabelecidos alguns critérios técnicos importantes para a produção do colírio, os quais também foram adotados em protocolos de produção desse tipo de colírio em outros países.

A partir da publicação desses dois documentos, a manipulação do colírio de soro autólogo foi liberada no Brasil, devendo os serviços de saúde – clínicas, laboratórios, bancos de sangue – que pretendam manipulá-lo seguir o disposto pela Anvisa.

Fonte: ANVISA, em 13.12.2019