



---

**RESUMO EXPANDIDO**

---

**A MEMBRANA AMNIÓTICA COMO CURATIVO BIOLÓGICO: NOVOS AVANÇOS REGULATÓRIOS*****THE AMNIOTIC MEMBRANE AS AN ALTERNATIVE DRESSING: NEW REGULATORY ADVANCES***

Francine Rodrigues Philippsen<sup>1</sup>  
Eduardo Canova da Rosa<sup>1</sup>  
Tássio Crusius<sup>1</sup>  
Flavia Cristina Marafon<sup>1</sup>  
Pedro Bins Ely<sup>2</sup>  
Eduardo Mairieri Chem<sup>3</sup>

**RESUMO**

**Introdução:** o Brasil é o único país da América do Sul que não possui regulamentação para distribuição da membrana amniótica (MA) para uso clínico. Esse tecido é amplamente aceito como curativo biológico alternativo em grandes queimados e em outros campos da medicina. **Métodos:** foram revisados relatórios de comunicação entre o Banco de Pele de Porto Alegre e as autoridades de saúde, notas técnicas e a regulamentação vigente que envolve as tramitações do uso clínico da membrana amniótica. **Resultados:** como todo tecido humano, a doação de MA é legalmente permitida, à luz da Lei dos Transplantes. No ano passado, de acordo com o parecer No 12/2021, o CFM afirmou haver respaldo científico para sua utilização clínica, em caráter não experimental. No momento, a liberação do uso da MA aguarda aprovação pelo SNT e pelo CONITEC. **Conclusão:** regulamentação da membrana amniótica poderia fornecer um curativo biológico adequado, de baixo custo e alta disponibilidade.

**Descritores:** Queimadura. Biocurativos. Membrana amniótica.

**ABSTRACT**

*Introduction: Brazil is the only country in South America that does not have regulations for the distribution of amniotic membrane (AM) for clinical use. This tissue is widely accepted as an alternative biological dressing in major burns and in other fields of medicine. Methods: communication reports between the Skin Bank of Porto Alegre and the health authorities, technical notes and the current regulations that involve the procedures for the clinical use of the amniotic membrane were reviewed. Results: like all human tissue, the donation of MA is legally permitted, in light of the Transplantation Law. Last year, according to opinion No 12/2021, the CFM stated that there was scientific support for its clinical use, on a non-experimental basis. At the moment, the liberation of AM use is awaiting approval by the SNT and CONITEC. Conclusion: regulation of the amniotic membrane could provide an adequate, low-cost and highly available biological dressing.*

---

<sup>1</sup>Residente do Serviço de Cirurgia Plástica e Microcirurgia Reconstructiva da ISCMPA/UFCSPA. Endereço: Rua Miguel Tostes 679/1001 - Porto Alegre/RS. Email: [francinerph@gmail.com](mailto:francinerph@gmail.com)

<sup>2</sup>Chefe do Serviço de Cirurgia Plástica e Microcirurgia Reconstructiva da ISCMPA/UFCSPA. Email: [pedrobinsely@terra.com.br](mailto:pedrobinsely@terra.com.br)

<sup>3</sup>Chefe do Banco de Tecidos Dr. Roberto Corrêa Chem/ISCMPA/UFCSPA



**Keywords:** *Burn. Biological dressings. Amniotic membrane.*

## INTRODUÇÃO

A pele do aloenxerto humano, obtida de doadores cadavéricos, é atualmente o curativo biológico padrão ouro para a cobertura temporária em grandes queimados, quando não há área doadora adequada para o autoenxerto<sup>1</sup>. A efetivação do processo de doação depende de triagens clínicas e sorológicas e da aceitação familiar, sendo esta última ainda um obstáculo que envolve crenças particulares e preconceitos<sup>2</sup>. Somado a isso, durante a pandemia, houve um aumento do grau de exigência na triagem de doadores gerando maior escassez nos bancos de pele.

Nesse cenário, um curativo biológico alternativo seria a membrana amniótica (MA). Ela pode ser captada no final do parto, a baixo custo e é capaz de assegurar condições ideais ao leito da área queimada<sup>3</sup>. O âmnio humano é um tecido não imunogênico, que reduz inflamação e fornece uma matriz para colonização celular, além de agir como uma barreira biológica natural. Ele tem sido usado amplamente em feridas cutâneas e parece acelerar a cicatrização. É composto de uma matriz de fatores de crescimento, incluindo fator de crescimento epidérmico (EGF), fator de crescimento básico de fibroblastos (bFGF) e de queratinócitos, TGF $\alpha$  e TGF $\beta$ , fatores de crescimento neurais, que são críticos nos processos de regeneração de tecidos<sup>4</sup>. Assim, a MA promove a epitelização, tem efeito antifibrótico, ação anti-inflamatória, antiangiogênica e antimicrobiana. Além disso, diminui a dor local, pois protege as terminações nervosas<sup>5,6,7</sup>.

O Brasil é o único país da América do Sul que não possui regulamentação para distribuição da MA para uso clínico. Em 2013, quando houve o incêndio na boate Kiss, o Banco de Pele de Porto Alegre recebeu além de pele, uma grande quantidade de MA de doações internacionais. Desde 2009, vem-se buscando a aprovação junto às autoridades de uma portaria que regulamente seu uso clínico.

## OBJETIVO

Revisar o uso da membrana amniótica como curativo biológico alternativo e sua atual situação de regulamentação para uso clínico no Brasil.



## MÉTODO

Foram revisados relatórios de comunicação entre o Banco de Pele da Irmandade Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre e as autoridades de saúde, notas técnicas e a regulamentação vigente que envolve as tramitações do uso clínico da membrana amniótica.

## RESULTADOS

Como todo tecido humano, a doação de MA é legalmente permitida – à luz da Lei dos Transplantes, nº 9.434, de 1997, que institui critérios para a retirada de órgãos e tecidos de doadores in vivo e post-mortem –, desde que feita em respeito às normas legais vigentes, especialmente no que tange à necessidade do consentimento informado da mulher e à não cobrança pelo uso do material. Não existe norma infralegal que regulamente a captação, o processamento e a utilização da MA e os bancos de MA no País. No entanto, essa ausência de regulamentação específica não inviabiliza essas práticas nem a existência de bancos de MA, haja vista a Lei dos Transplantes, que regulamenta a doação de tecidos humanos em geral.

A utilização da MA no tratamento clínico no país sofreu importante avanço em novembro do ano passado, quando o CFM (parecer No 12/2021) afirmou haver respaldo científico para sua utilização, em caráter não experimental, não só em pacientes queimados, mas ainda em úlcera de pé diabético, úlceras venosas de membro inferior, em aderências uterinas pós-histeroscopia e em certas afecções oculares. No presente momento o projeto está em avaliação técnica pelo Sistema Nacional de Transplantes e pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC).

Segundo um levantamento feito pelo Banco de Pele de Porto Alegre, em 2011 foram realizadas cerca de 10.000 cesarianas (14.922 em 2019 de acordo com o DataSUS) em Porto Alegre. Levando em consideração as estimativas de aceite para doação, restariam em estoque 4.500.000 cm<sup>2</sup> de MA, que poderiam beneficiar até 4.500 receptores/ano. Assim, sua captação aumentaria a disponibilidade de tecidos para transplante em mais de 120 vezes. Enquanto o custo estimado de pele humana alógena é de R\$ 1,70/cm<sup>2</sup>, o de MA é de R\$ 0,10/cm<sup>2</sup> 3 (Gráfico 1). Com estes estoques, o Banco poderia atender também pacientes com feridas menores, melhorando o aspecto final da cicatriz e reduzindo custos hospitalares.

## DISCUSSÃO

No tratamento de um paciente grande queimado é preconizada a retirada do tecido necrosado o mais precoce possível seguido da cobertura imediata da ferida. Assim, diminuem as chances de

contaminações bacterianas e desidratação, que podem culminar em complicações funcionais maiores<sup>1</sup>. Para realizar a cobertura da ferida queimada, costuma-se usar pele do próprio paciente, pela autoenxertia. Quando não há disponibilidade de área doadora pode ser usado o aloenxerto de pele.

Os bancos de tecidos brasileiros enfrentam dificuldade para atender a demanda por curativos biológicos e vêm há anos trabalhando junto ao Ministério da Saúde, ao SNT e ao CFM para a regulamentação da MA como curativo biológico alternativo. Esse tecido tem amplo potencial biológico e alta disponibilidade a baixo custo, como apresentado. Vários estudos mostraram que seu uso promove uma rápida reepitelização, estimulando tecido de granulação pela inibição da atividade da protease leucocitária – que reduz a infiltração de leucócitos polimorfonucleares – e estimulação da angiogênese<sup>8</sup>.

Tendo em vista o respaldo legal e a ampla disponibilidade de evidências clínicas de seu benefício, a inclusão da membrana amniótica no rol dos órgãos e tecidos captados e disponibilizados pelo Sistema Único de Saúde poderia beneficiar uma grande quantidade de pacientes. Dessa forma, os Bancos de Tecidos poderiam suplantar não só a grande demanda para cobertura de áreas queimadas, mas também oferecer o tecido para tratamentos ginecológicos, na neurocirurgia, oftalmologia, entre outros.

## CONCLUSÃO

As tramitações pela regulamentação da MA no Brasil vêm ocorrendo há quase 10 anos, sofrendo importantes avanços recentemente. O desequilíbrio entre doação de pele e necessidade de curativos biológicos no país apenas se agravou durante a pandemia, trazendo o esgotamento dos estoques dos bancos de tecidos. Nesse cenário, a regulamentação da membrana amniótica poderia fornecer um material adequado, de baixo custo e alta disponibilidade.

## REFERÊNCIAS

1. Pretto AS, Pretto L, Souza AFD, Chem EM, Ely PB, Bonamigo RR. Allogeneic skin donors from a tissue bank in Southern Brazil: clinical and epidemiological profiles and microbial colonization of skin. *Int J Dermatol*. 2019 Mar;58(3):325-332. doi: 10.1111/ijd.14254. Epub 2018 Sep 23. PMID: 30246340.
2. Ribeiro SG, Zanatelli C, Schorer B, Chem EM. Banco de Tecidos Humanos - Relatório Descritivo do Segmento Pele. Porto Alegre (RS): Banco de Pele Dr. Roberto Corrêa Chem/ICSMPA. 2022.



3. Ribeiro SG, Zanatelli C, Schorer B, Chem EM. Relatório Descritivo das Tramitações da Membrana Amniótica. Porto Alegre (RS): Banco de Pele Dr. Roberto Corrêa Chem/ICSMPA. 2022.
4. Koob, T J., Rennert, R., Zabek, N., Masee, M., Lim, J. J., Temenoff, J. S., ... Gurtner, G. Biological properties of dehydrated human amnion/chorion composite graft: implications for chronic wound healing. *International Wound Journal*. 2013; 10(5), 493–500. doi:10.1111/iwj.12140
5. Mohammadi AA, Johari HG, Eskandari S. Effect of amniotic membrane on graft take in extremity burns. *Burns*. 2013;39(6):1137-1141.
6. Mohammadi AA, Riazi H, Hasheminasab MJ, Sabet B, Mohammadi MK, Abbasi S, et al. Amniotic membrane dressing vs conventional topical antibiotic dressing in hospitalized burn patients. *IRCMJ* 2009;11(1):66–70
7. Branski LK, Herndon DN, Celis MM, Norbury WB, Masters OE, Jeschke MG. Amnion in the treatment of pediatric partial-thickness facial burns. *Burns*. 2008;34:393–9
8. Kogan S, Sood A, Granick MS. Amniotic Membrane Adjuncts and Clinical Applications in Wound Healing: A Review of the Literature. *Wounds*. 2018 Jun;30(6):168-173. PMID: 30059334.

## GRÁFICO

Gráfico 1



Legenda: Comparativo de Custos de substitutos dérmicos.

Fonte: Ribeiro SG, Zanatelli C, Schorer B, Chem EM. Relatório Descritivo das Tramitações da Membrana Amniótica. Porto Alegre (RS): Banco de Pele Dr. Roberto Corrêa Chem/ICSMPA. 2022.