



**MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE
DEPARTAMENTO DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA
COORDENAÇÃO GERAL DE SANGUE E HEMODERIVADOS**

Ofício-Circular nº 042/2013/CGSH/DAE/SAS/MS

Brasília, 20 de maio de 2013.

Ao Senhor(a)

Diretor(a)

Assunto: Incorporação do Fator VIII recombinante para o tratamento da Hemofilia A no Programa de Coagulopatias do Ministério da Saúde.

Prezado(a) Senhor(a),

Desde 2011 a Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados tem promovido uma série de avanços nas políticas nacionais relativas ao tratamento das coagulopatias. A maior disponibilidade de produtos hemoderivados, em especial o Fator VIII, permitiu a ampliação das terapias de reposição, além da implantação dos protocolos de imunotolerância, profilaxia primária e secundária em hemofilia.

A estes avanços, somam-se agora as ações estratégicas do Governo Federal no âmbito do Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados (SINASAN), com a incorporação da Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia (HEMOBRAS) como fornecedora de medicamentos pró-coagulantes ao Ministério da Saúde.

Isso se tornou possível por meio da constituição de parceria público privada (P&P) firmada pela HEMOBRAS para transferência e desenvolvimento de tecnologia de produção do medicamento *Concentrado de Fator VIII recombinante*. A P&P firmada pela HEMOBRAS garantirá o fornecimento de Fator VIII recombinante para o abastecimento regular e progressivo do Programa de Coagulopatias do Ministério da Saúde.

O *Concentrado de Fator VIII recombinante* é um biofármaco produzido por Biologia Molecular, através da utilização de células de mamífero mantidas em cultura, nas quais foi introduzido o gene do Fator VIII por engenharia genética. Essas células modificadas secretam moléculas de Fator VIII para o meio de cultivo, que é então coletado e processado para obtenção do Fator VIII recombinante purificado pronto para uso em humanos.

Em estudos científicos da área verifica-se similaridade entre os produtos plasmáticos e recombinantes, quanto a suas efetividades terapêuticas e, a comunidade científica, bem como a Federação Mundial de Hemofilia, não reconhecem a superioridade quanto à segurança biológica de um tipo de concentrado sobre o outro, considerando que o derivado plasmático, diante das técnicas modernas de sua produção, é altamente seguro.

Por fim, diante da possibilidade de manutenção de estoques satisfatórios e seguros ao fornecimento de Fator VIII, plasmático e recombinante, para os próximos anos, e conforme planejamento da Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados (CGSH) para a efetiva incorporação e utilização do Fator VIII, informamos que:

1. Com objetivo da incorporação segura e responsável do Fator VIII Recombinante o **tratamento emprofilaxia primária** aos pacientes hemofílicos “A”, incluídos no *Protocolo de Brasileiro de Profilaxia Primária para Hemofilia Grave* a partir de dezembro de 2011, farão uso prioritário do **Concentrado de Fator VIII recombinante**.
2. Também farão uso prioritário do **Concentrado de Fator VIII recombinante**, os pacientes com idade entre **0 (zero) e 17 anos, 11 meses e 29 dias**, até a data deste informe.
3. Os pacientes que iniciarem o uso do **Concentrado de Fator VIII recombinante** em suas terapias medicamentosas **deverão continuar o uso prioritário** deste pró-coagulante, mesmo após completarem 18 anos a partir da data deste informe. É recomendável que não seja descontinuado o uso do Fator VIII recombinante, nem haja o uso concomitante com o Fator VIII plasmático.
4. O uso de Fator VIII plasmático nos pacientes citados no item 1 e 2 acima, deverá ser objeto de avaliação clínica e de discussão na relação entre o paciente e seu médico assistente, resguardada a recomendação do item 3.
5. O uso de Fator VIII de origem recombinante no Programa de Coagulopatias do Ministério da Saúde não está preconizado para os pacientes com idade superior a 18 anos. Qualquer excepcionalidade que justifique o uso do Fator VIII recombinante em pacientes com mais de 18 anos, somente poderá ser considerada, após avaliação da Comissão de Assessoramento Técnico às Coagulopatias (CAT-Coagulopatias) do Ministério da Saúde, quando for o caso, e autorização da CGSH.
6. As regras para dispensação dos medicamentos deverão ser observadas pelos Centros de Tratamento de Hemofilias (CTH) e tratadores de todo o país, para indicação de terapia medicamentosa aos pacientes.
7. A fim de garantir o abastecimento do Fator VIII, plasmático e recombinante, o primeiro envio de ambos os medicamentos se dará a partir de junho de 2013, na proporção de 30% de Fator VIII recombinante para 70% de Fator VIII plasmático. A partir de então, a CGSH encaminhará mensalmente aos estados ambos os produtos de forma a manter os estoques e repor os medicamentos dispensados aos pacientes.
8. A distribuição dos medicamentos aos CTH ou as secretarias estaduais de saúde, será efetivada pela HEMOBRAS, conforme grade de distribuição elaborada pela CGSH.

Atenciosamente,

GUILHERME GENOVEZ
Coordenador Geral de Sangue e Hemoderivados