



TRATAMENTO DAS COAGULOPATIAS HEREDITÁRIAS E A INDEPENDÊNCIA TECNOLÓGICA NO SETOR DE HEMODERIVADOS NO BRASIL

AVANÇOS E RETROCESSOS DA ATENÇÃO ÀS COAGULOPATIAS NO BRASIL

JOÃO PAULO BACCARA ARAUJO

Coordenador Geral de Sangue e Hemoderivados
CGSH/DAET/SAS/MS



COAGULOPATIAS HEREDITÁRIAS E/OU CONGÊNITAS

- ❖ AS COAGULOPATIAS HEREDITÁRIAS SÃO DECORRENTES DA DEFICIÊNCIA QUANTITATIVA E/OU QUALITATIVA DE UM OU MAIS FATORES DA COAGULAÇÃO
- ❖ ESTAS DOENÇAS SE CARACTERIZAM PELA OCORRÊNCIA DE HEMORRAGIAS DE GRAVIDADE VARIÁVEL, DE FORMA ESPONTÂNEA E/OU PÓS-TRAUMÁTICA
- ❖ AS COAGULOPATIAS MAIS PREVALENTES NA POPULAÇÃO SÃO AS HEMOFILIAS (A E B) E A DOENÇA DE VON WILLEBRAND
- ❖ PACIENTES COM COAGULOPATIAS NECESSITAM FAZER USO FREQUENTE DE MEDICAMENTOS PRÓ-COAGULANTES





PROGRAMA NACIONAL DE COAGULOPATIAS HEREDITÁRIAS

- ❖ COMPREENDE AS AÇÕES DESENVOLVIDAS PELO PODER PÚBLICO, PARA A ATENÇÃO À SAÚDE E TRATAMENTO DAS PESSOAS COM DOENÇAS HEMORRÁGICAS, HEREDITÁRIAS E/OU CONGÊNITAS
- ❖ A ATENÇÃO ÀS COAGULOPATIAS ENCONTRA-SE NO ÂMBITO DA POLÍTICA NACIONAL DE SANGUE, COMPONENTES E DERIVADOS (LEI Nº 10.205/2001)



São finalidades da Política Nacional de Sangue:

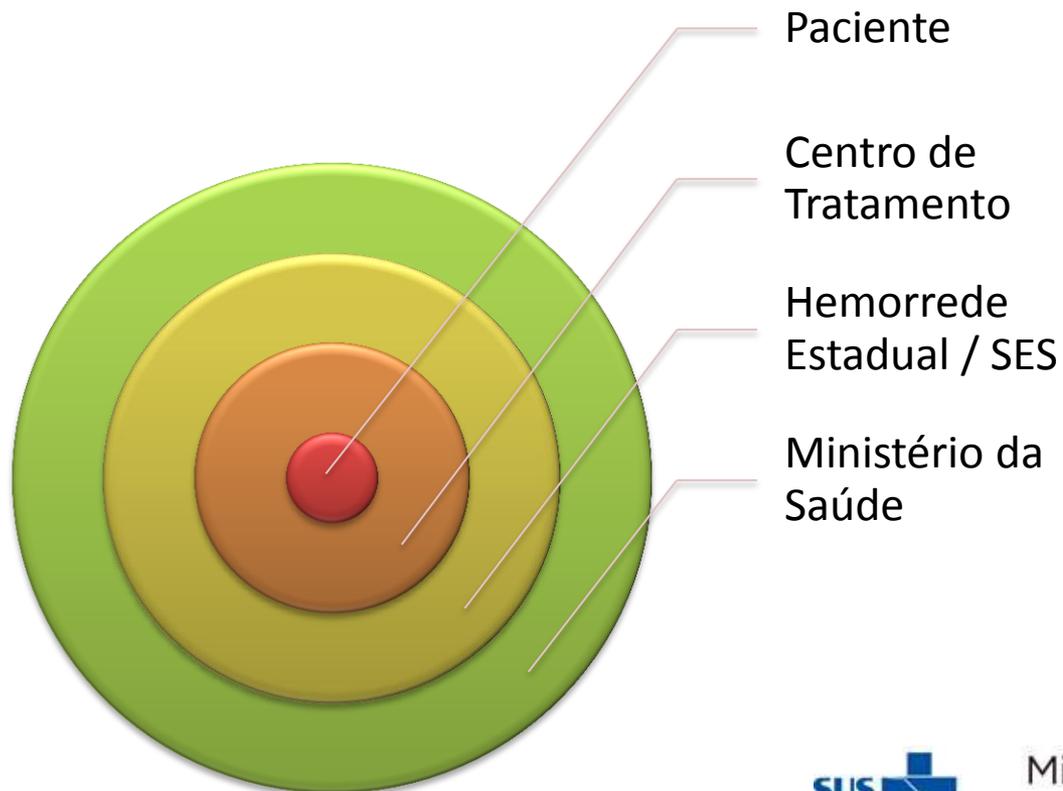
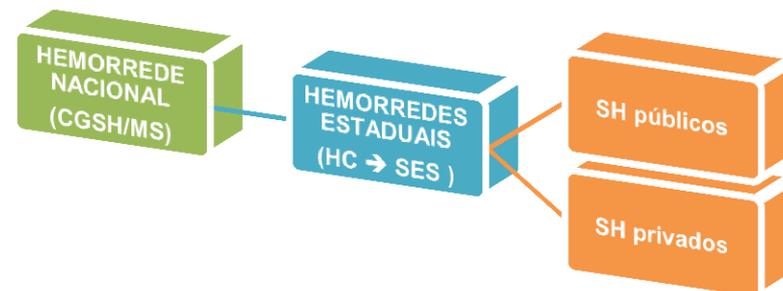
- *Harmonizar as ações do poder público em todos os níveis de governo, relacionadas à assistência hemoterápica*



PROGRAMA NACIONAL DE COAGULOPATIAS HEREDITÁRIAS

- É EXECUTADO NO ÂMBITO DA HEMORREDE PÚBLICA, POR MEIO DOS CENTROS DE TRATAMENTO VINCULADOS ÀS HEMORREDES ESTADUAIS

ARRANJO DAS HEMORREDES
Decreto nº 3.990/2001



Ministério da
Saúde

Governo
Federal



PROGRAMA NACIONAL DE COAGULOPATIAS HEREDITÁRIAS

– COMPETÊNCIAS DEFINIDAS PELO DECRETO Nº 3.990/2001

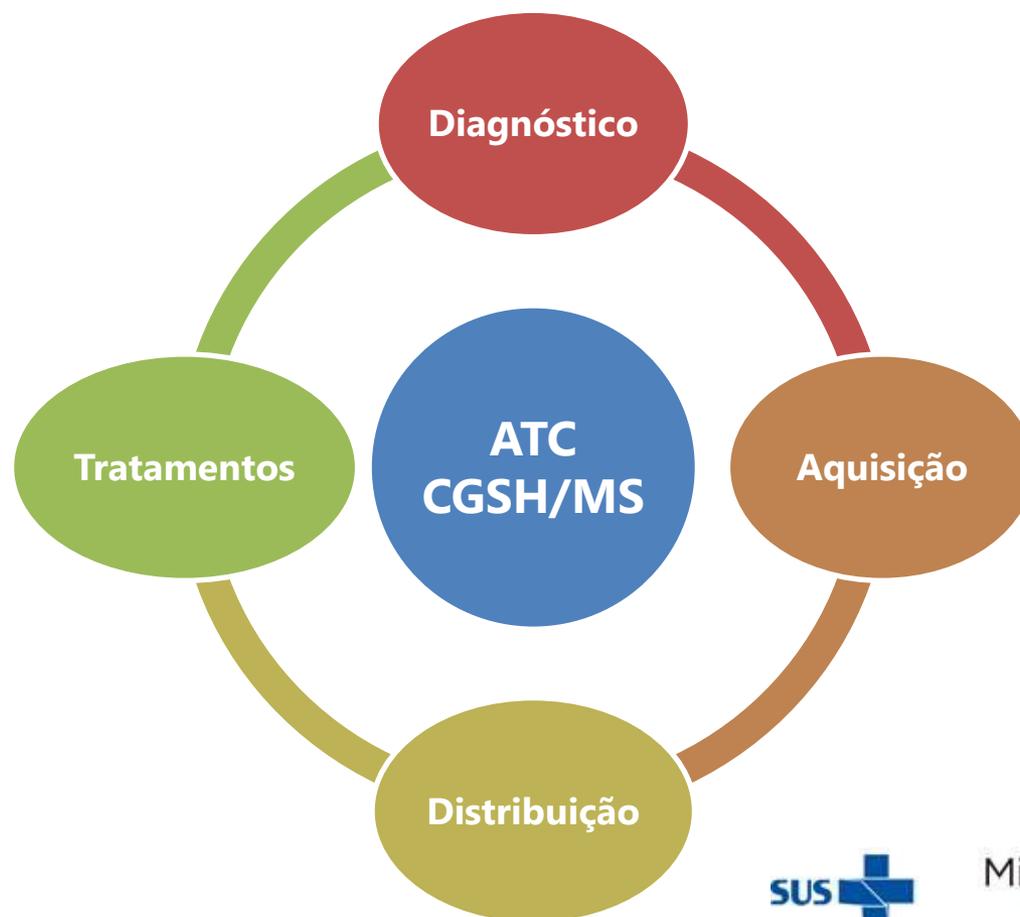
Ministério da Saúde (Art. 4)	Hemorredes Estaduais / SES (Art. 5º)	Centros de Tratamento
<p>Definição de parâmetros assistenciais</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Manuais Técnicos, protocolos e demais orientações, para execução da assistência, diagnóstico e tratamento ✓ Apoio das Comissões de Assessoramento (CAT-Coagulopatias e CAT-Hemostasia – Portaria nº 1.880/2012) <p>Gerir sistemas de informações</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Hemovida Web Coagulopatias <p>Planejar e coordenar a política de medicamentos estratégicos para assistência hemoterápica e hematológica</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Lista de medicamentos ✓ Estratégias de aquisição ✓ Parâmetros de distribuição <p>Garantir o acesso aos hemoderivados para os portadores de coagulopatias</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Distribuição planejada e suplementação 	<p>Articular a adequação dos parâmetros assistenciais</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Execução plano diretor de sangue e hemoderivados ✓ Planejar a assistência, descentralizada com os Municípios ✓ Instalar Centros de Tratamento ✓ Gerir dados e informações no sistema Hemovida Web Coagulopatias <p>Planejar e coordenar a distribuição de hemoderivados na região de abrangência</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Distribuição regional <p>Garantir o acesso aos medicamentos estratégicos aos portadores de doenças hematológicas</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Promover a assistência hematológica adequada 	<p>Promover a assistência hematológica aos pacientes</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Serviço de diagnóstico diferencial e acompanhamento laboratorial do tratamento ✓ Cadastro de pacientes no HWC ✓ Atendimento e acompanhamento clínico especializado e atenção às pessoas com coagulopatias ✓ Dispensação de medicamentos





ASSESSORAMENTO TÉCNICO ÀS COAGULOPATIAS E OUTRAS DOENÇAS HEMORRÁGICAS HEREDITÁRIAS – ATC/CGSH

MISSÃO: DESENVOLVER AÇÕES QUE PROMOVAM A ATENÇÃO ÀS PESSOAS COM COAGULOPATIAS E OUTRAS DOENÇAS HEMORRÁGICAS HEREDITÁRIAS



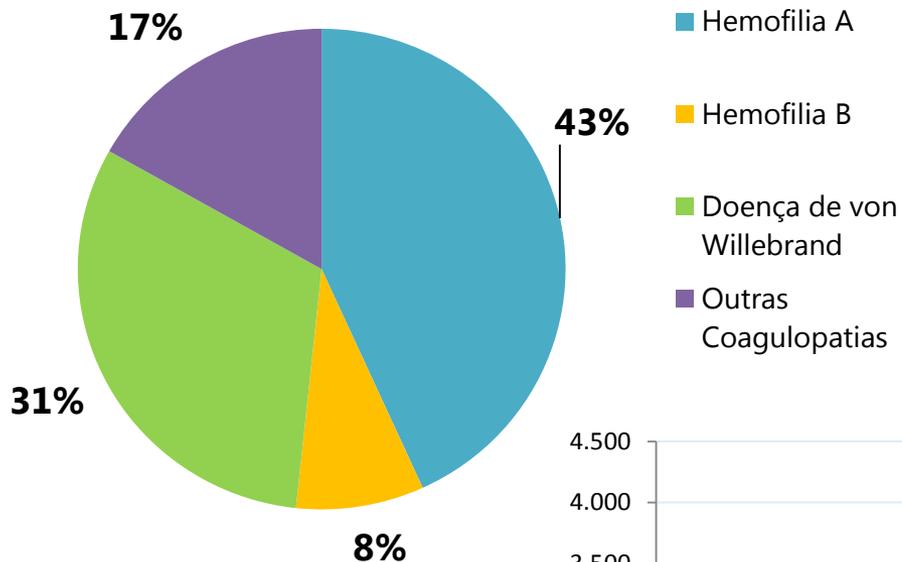
Ministério da
Saúde

Governo
Federal

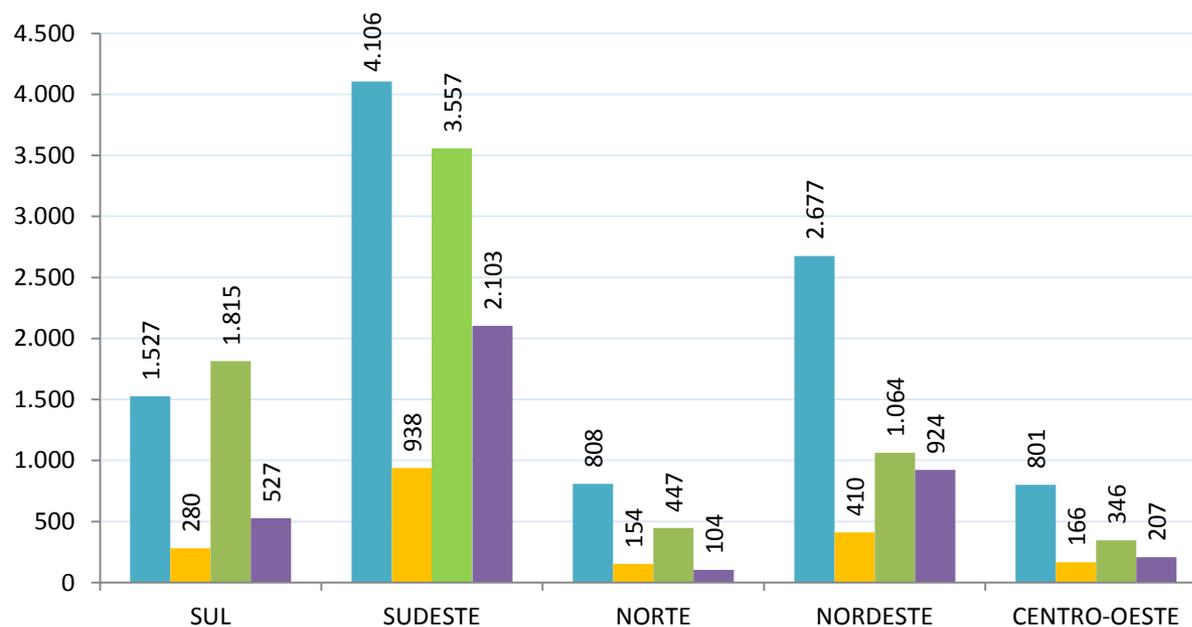


DISTRIBUIÇÃO DEMOGRÁFICA DOS PACIENTES NO BRASIL

% de pacientes por patologia, Brasil, 2015



TOTAL DE PACIENTES: 22.961

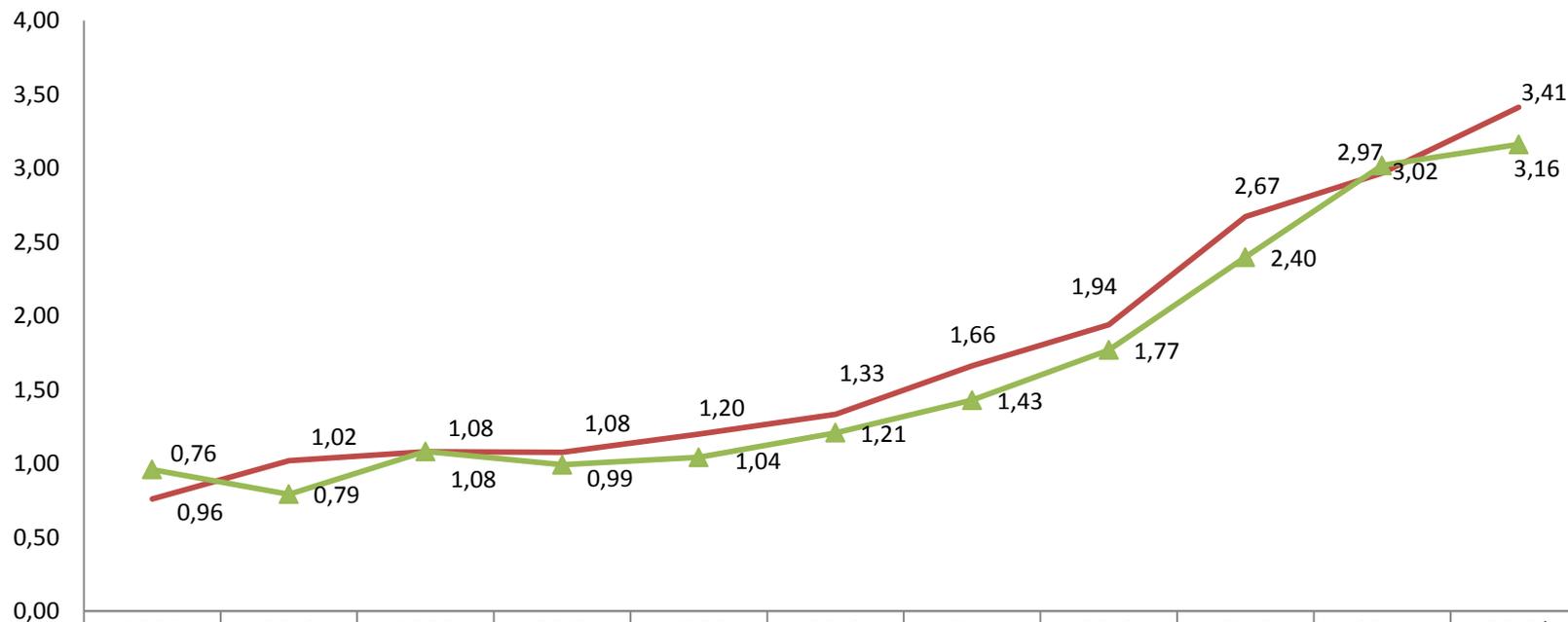


Fonte: HWC, dez/2015





Evolução per capita da distribuição e consumo de Fator VIII 2005 a 2015



	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015*
— Distribuição	0,76	1,02	1,08	1,08	1,20	1,33	1,66	1,94	2,67	2,97	3,41
▲ Consumo	0,96	0,79	1,08	0,99	1,04	1,21	1,43	1,77	2,40	3,02	3,16

Ano	Distribuição Fator VIII		Consumo Fator VIII	
	Fator VIII (UI)	UI per capita	Fator VIII (UI)	UI per capita
2012	376.415.250	1,94	343.131.250	1,77
2013	518.239.250	2,67	465.102.750	2,40
2014	575.489.000	2,97	585.625.000	3,02
2015	691.958.250	3,41	641.099.750	3,16

Fonte: SISMAT - Relatório consolidado de infusão; Hemovida Web Coagulopatias



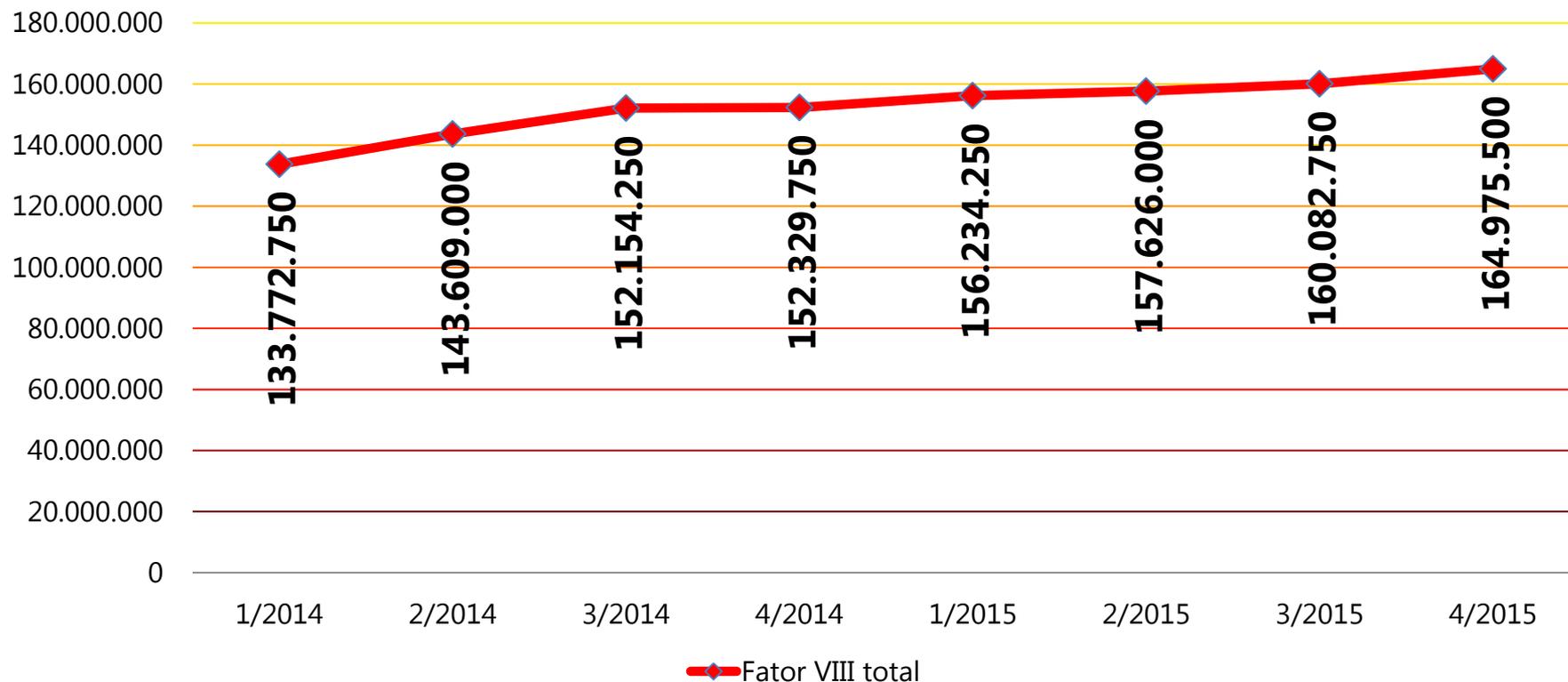
Ministério da Saúde

Governo Federal



Evolução do consumo de Fator VIII da coagulação para o tratamento da hemofilia A

Quantidade total de Fator VIII total em UI, Brasil, por trimestre 3/2013 a 4/2015



Ministério da
Saúde

Governo
Federal



Quantidade de Fator VIII Recombinante Fornecido ao Distrito Federal (janeiro/2013 a maio de 2016)*

Mês	Fator VIII recombinante			
	2013	2014	2015	2016
Janeiro	0	2.600.000	2.000.000	2.968.500
Fevereiro	0	1.050.000	2.154.000	1.041.000
Março	0	2.004.000	1.804.000	1.658.500
Abril	0	1.629.000	504.000	3.895.500
Maio**	1.062.500	3.008.000	2.286.000	2.829.000
Junho	0	0	1.926.500	0
Julho	0	754.000	1.836.500	0
Agosto	1.600.000	1.254.000	1.536.500	0
Setembro	975.000	1.254.000	2.306.500	0
Outubro	1.250.000	1.254.000	2.270.750	0
Novembro	1.250.000	1.958.000	2.771.750	0
Dezembro	2.100.000	2.000.000	2.044.500	0
Total (UI)	8.237.500	18.765.000	23.441.000	12.392.500
Média Mensal (UI)	1.372.917	1.563.750	1.953.417	2.478.500

Fonte: Sistema Integrado de Administração de Materiais - Relatório de Saída de Medicamentos extração em 20/05/2016. Pautas de distribuição encaminhadas à Hemobras.

*Informação referente ao período de 01/01/2016 a 31/5/2016.

** O fator VIII recombinante, somente passou a ser fornecido pelo Ministério da Saúde em maio de 2013.



Ministério da
Saúde

Governo
Federal



Quantidade de Fator VIII Plasmático Fornecido ao Distrito Federal (janeiro/2013 a maio de 2016)*

Mês	Fator VIII plasmático			
	2013	2014	2015	2016
Janeiro	1.750.000	987.750	575.000	200.000
Fevereiro	2.000.000	560.000	200.000	250.000
Março	1.700.000	788.000	232.000	816.000
Abril	1.750.000	985.000	768.000	1.144.000
Maio**	1.500.000	2.000.000	769.750	800.000
Junho	1.725.000	612.500	109.000	
Julho	1.803.500	720.000	1.080.000	
Agosto	1.780.000	1.000.000	800.000	
Setembro	1.200.000	1.580.000	990.000	
Outubro	1.575.000	425.000	800.000	
Novembro	1.480.000	425.000	800.000	
Dezembro	200.000	600.000	800.000	
Total (UI)	18.463.500	10.683.250	7.923.750	3.210.000
Média Mensal (UI)	1.538.625	890.271	660.313	642.000

Fonte: Sistema Integrado de Administração de Materiais - Relatório de Saída de Medicamentos extração em 20/05/2016.

*Informação referente ao período de 01/01/2016 a 31/5/2016.

**O fator VIII recombinante, passou a ser fornecido pelo Ministério da Saúde em maio de 2013. A partir de tal medida foi reduzido gradativamente o fornecimento do fator VIII plasmático.



Ministério da
Saúde

Governo
Federal



Quantidade de Fator IX Fornecido ao Distrito Federal (janeiro/2013 a maio de 2016)*

Mês	Fator IX plasmático			
	2013	2014	2015	2016
Janeiro	385.000	460.000	660.000	360.000
Fevereiro	210.000	0	310.000	448.000
Março	260.000	620.000	335.000	518.500
Abril	260.000	410.000	510.000	785.000
Maio	660.000	1.020.000	140.000	1.107.000
Junho	560.000	0	340.000	
Julho	510.000	485.000	617.000	
Agosto	485.000	460.000	140.000	
Setembro	485.000	460.000	800.000	
Outubro	610.000	310.000	360.000	
Novembro	210.000	210.000	638.000	
Dezembro	510.000	360.000	360.000	
Total (UI)	5.145.000	4.795.000	5.210.000	3.218.500
Média Mensal (UI)	428.750	399.583	434.167	643.700

Fonte: Sistema Integrado de Administração de Materiais - Relatório de Saída de Medicamentos extração em 20/05/2016.

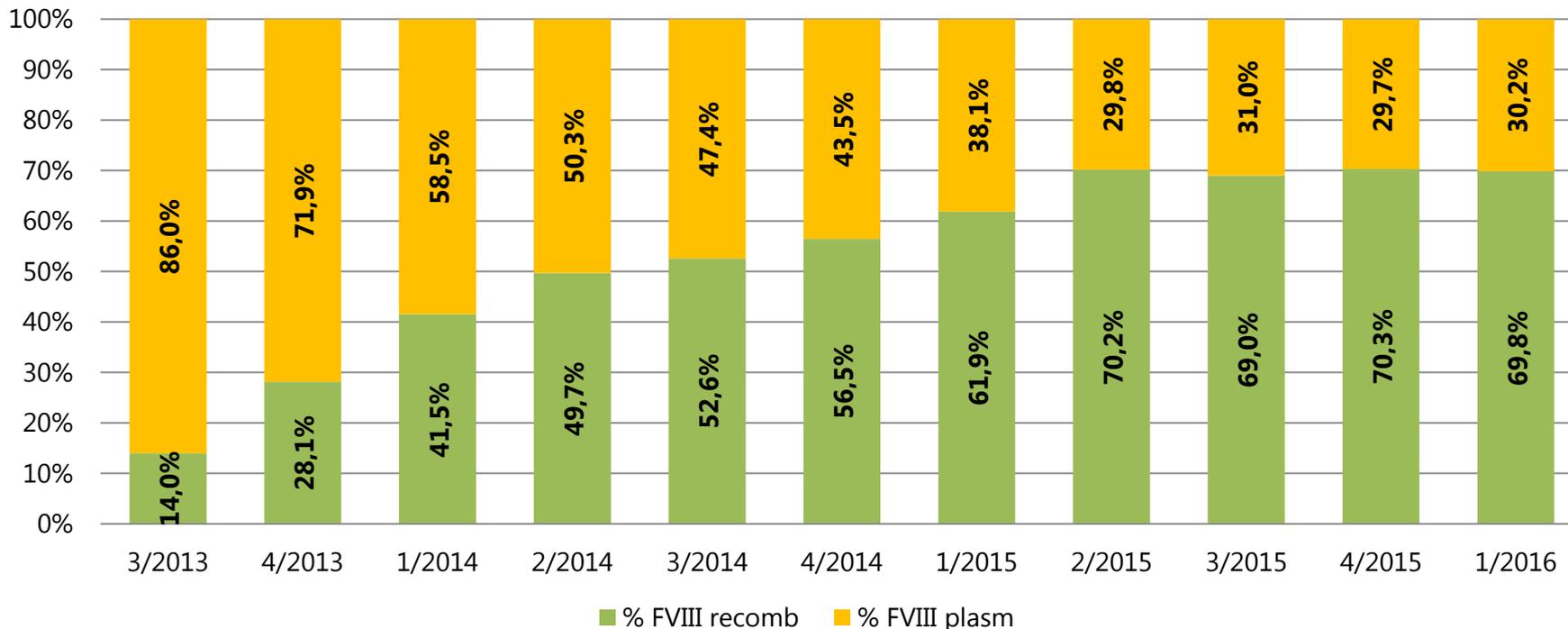
*Informação referente ao período de 01/01/2016 a 31/5/2016.





PANORAMA DA IMPLANTAÇÃO DA TECNOLOGIA DO FATOR VIII RECOMBINANTE PARA O TRATAMENTO DA HEMOFILIA A

PROPORÇÃO DE CONSUMO DO FATOR VIII PLASMÁTICO x RECOMBINANTE



❖ JUN/2013: 70% PLASM | 30% RECOMB

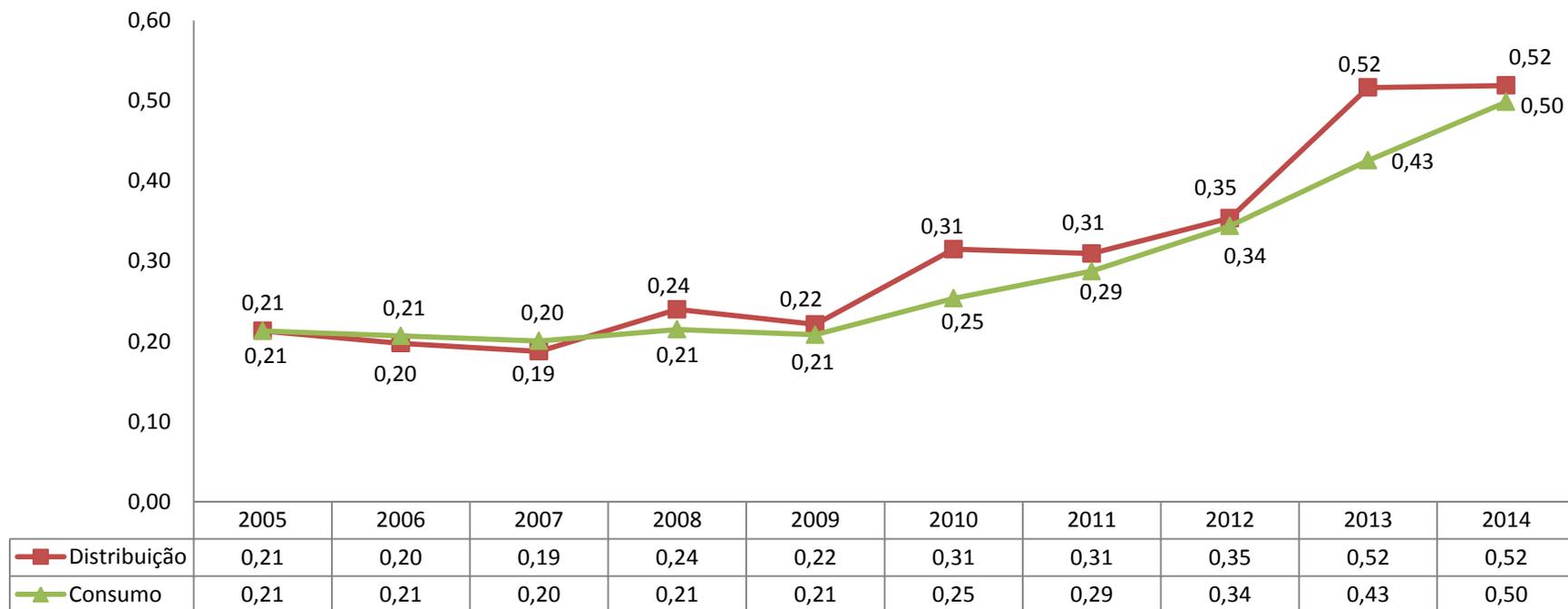
❖ DEZ/2013: 30% PLASM | 70% RECOMB

❖ APENAS EM MEADOS DE 2015 A PROPORÇÃO PLANEJADA FOI ALCANÇADA NO PAÍS, A PARTIR DA AÇÃO ORIENTATIVA DO MINISTÉRIO DA SAÚDE EM JANEIRO/2015



EVOLUÇÃO DA DISTRIBUIÇÃO E DO CONSUMO DE CONCENTRADO DE FATOR IX DA COAGULAÇÃO, PER CAPITA, BRASIL, 2005 A 2015

EVOLUÇÃO PER CAPITA DA DISTRIBUIÇÃO E CONSUMO DE FATOR IX 2005 A 2015

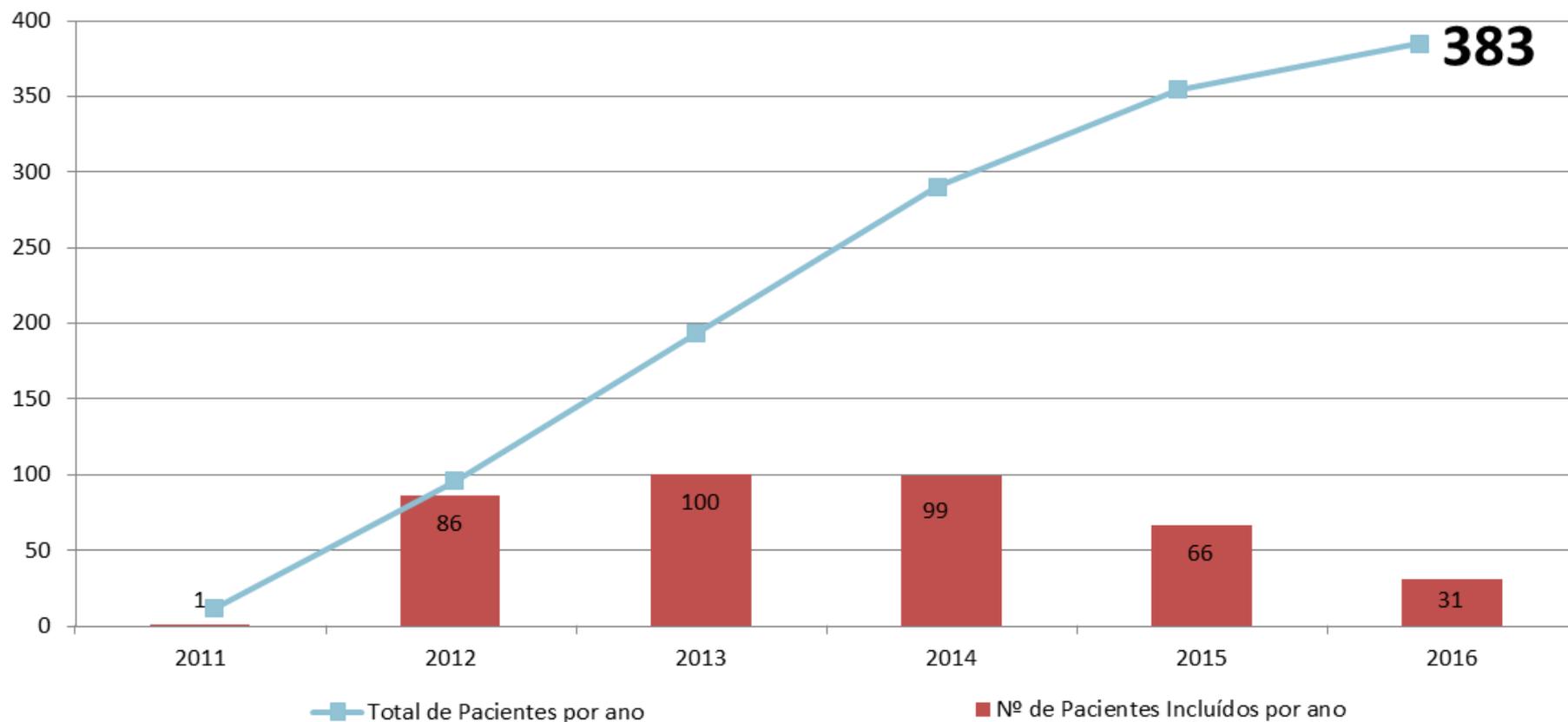


Ano	Distribuição Fator IX		Consumo Fator IX	
	Fator IX (UI)	UI per capita	Fator IX (UI)	UI per capita
2012	68.598.000	0,35	66.697.750	0,34
2013	100.152.500	0,52	82.553.750	0,43
2014	100.636.750	0,52	96.678.250	0,50
2015	104.719.750	0,52	102.800.700	0,51



EVOLUÇÃO DA PARTICIPAÇÃO DE PACIENTES EM TRATAMENTO DE PROFILAXIA PRIMÁRIA PARA HEMOFILIA GRAVE

A Profilaxia Primária é iniciada em crianças de 0 a 3 anos, tendo o seguimento previsto até aos 18 anos.





Evolução do tratamento de indução de imunotolerância no Brasil

- ❖ Implantando em 2012, o Protocolo de IT foi formalizado pela Portaria SAS nº 478/2014
- ❖ O Protocolo de IT estabelece as regras de inclusão, instalação e seguimento dos pacientes, inclusive quanto à forma de prescrição e exames laboratoriais de acompanhamento. A observância do protocolo é fundamental para o alcance de resultados efetivos e para a sustentabilidade do programa

Inclusão de pacientes em imunotolerância por região brasileira, 2011 a 2015		
UF	Nº de pacientes	Percentual de inclusão
Sul	50	20,7%
Sudeste	110	45,6%
Norte	15	6,2%
Nordeste	50	20,7%
Centro-Oeste	15	6,2%
Total Geral	240	

O tratamento de IT é um tratamento eletivo, que tem por objetivo a erradicação de inibidores de fator na Hemofilia A



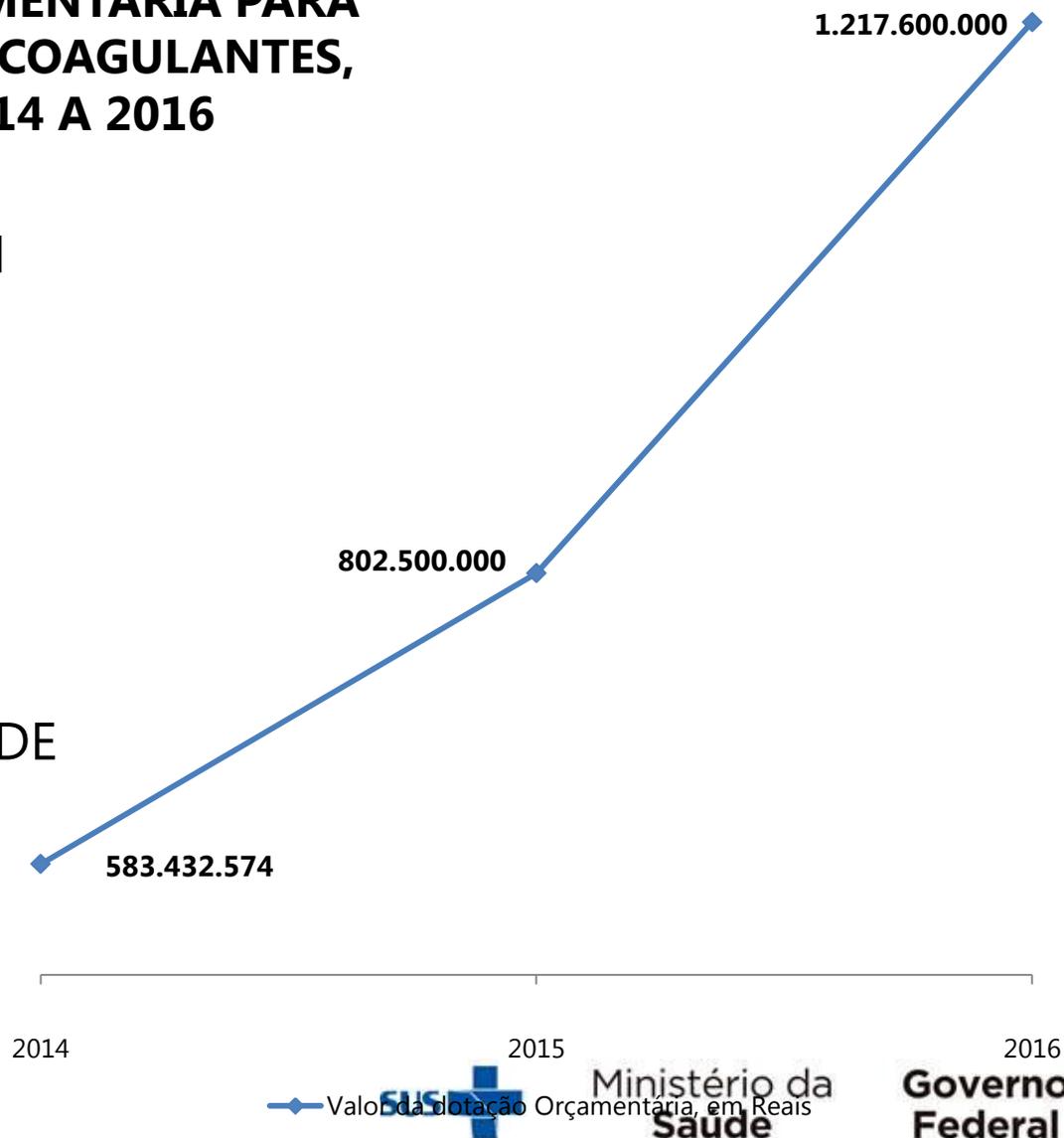
Ministério da
Saúde

Governo
Federal



DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA PARA AQUISIÇÃO PRÓ-COAGULANTES, BRASIL, 2014 A 2016

- ❖ INCREMENTO DE **108,7%** EM DOIS ANOS
 - ❖ 46% VARIAÇÃO DO DÓLAR NO PERÍODO
 - ❖ O MS TEVE O INCREMENTO ORÇAMENTÁRIO DE 16,3% NO MESMO PERÍODO
- ❖ SUPLEMENTAÇÃO PREVISTA DE R\$ 130 MILHÕES PARA 2016





PRODUÇÃO TÉCNICA, DESDE 2014

- ❖ PROTOCOLOS PUBLICADOS
 - ❖ ATUALIZAÇÃO DO PROTOCOLO DE USO DE IMUNOTOLERÂNCIA, 2015
(PORTARIA SAS/MS Nº 1.120/2015, QUE ALTERA A PORTARIA Nº 478/2014)
 - ❖ PROTOCOLO DE USO DE PROFILAXIA PRIMÁRIA (EM REVISÃO 2016)
(PORTARIA SAS/MS Nº 364/2014)

- ❖ REVISÃO DOS MANUAIS TÉCNICOS
 - ❖ MANUAL DE HEMOFILIAS, 2015
 - ❖ MANUAL DE COAGULOPATIAS RARAS, 2015
 - ❖ LIVRETO PROTOCOLO DE PROFILAXIA PRIMÁRIA (AGUARDANDO PUBLICAÇÃO DE NOVA PORTARIA)
 - ❖ LIVRETO PROTOCOLO DE IMUNOTOLERÂNCIA (EM FINALIZAÇÃO, 2016)
 - ❖ MANUAL DE ODONTOLOGIA (EM FINALIZAÇÃO, 2016)

- ❖ ORIENTAÇÕES
 - ❖ DIRETRIZES PARA DISTRIBUIÇÃO DE PRÓ-COAGULANTES, 2014
 - ❖ LABORATÓRIO DE HEMOSTASIA GESTÃO DA FASE PRÉ-ANALÍTICA: MINIMIZANDO ERROS
 - ❖ INCLUSÃO DOS MEDICAMENTOS DE *BYPASSING* (FATOR VIIAR E CPPA), PARA TRATAMENTO DE INIBIDOR NA GRADE MENSAL DE DISTRIBUIÇÃO, 2016



ESTRATÉGIAS EM ANDAMENTO

- ❖ DESENVOLVIMENTO DE PROJETO DE PESQUISA QUE SUBSIDIE INCORPORAÇÃO DO PROCEDIMENTO DE RADIOSINOVIÓRTESE NO SUS, PARA COAGULOPATIAS
- ❖ AMPLIAÇÃO DO NÚMERO DE CENTROS DE REFERÊNCIA PARA CIRURGIAS ORTOPÉDICAS EM PACIENTES COM HEMOFILIA
- ❖ DESENVOLVIMENTO DE PROJETOS DE ESTRUTURAÇÃO DE CENTROS DE REFERÊNCIA PARA O DIAGNÓSTICO LABORATORIAL EM HEMOSTASIA
- ❖ DESENHO DA LINHA DE CUIDADO PARA A ASSISTÊNCIA AOS PACIENTES COM HEMOFILIA





RETROCESSOS ?



Ministério da
Saúde

Governo
Federal

DOAR SANGUE É COMPARTILHAR VIDA

SEJA UM
DOADOR DE
SANGUE.
PROCURE O
HEMOCENTRO
MAIS
PRÓXIMO.

Doar sangue é ter a possibilidade de compartilhar o que temos de mais valioso. Por isso, estendemos o braço a você, doador, como um gesto de agradecimento, um pedido de retorno e, da mesma forma, um convite àqueles que ainda não doaram. A participação de todos é fundamental.

E o Governo Federal trabalhando para o Brasil avançar.



OBRIGADO

JOÃO PAULO BACCARA ARAUJO

joao.baccara@saude.gov.br

**Coordenação Geral de Sangue e
Hemoderivados**

sangue@saude.gov.br

(61) 3315-6178