



# Hemobrás

Empresa brasileira de hemoderivados e biotecnologia

## **O papel da Hemobrás no tratamento da hemofilia e a dependência tecnológica do setor.**

**Comissão de Seguridade Social e Família**

**Câmara dos Deputados**

**Marcos Arraes Alencar**

Brasília/DF

14/06/2016

- **Tratamento da Hemofilia A:**
  - **Fator VIII plasmático (transferência de tecnologia LFB); ou**
  - **Fator VIII recombinante (PDP Baxter).**

# PRODUÇÃO DE HEMODERIVADOS

- **Capacidade máxima de fracionamento da Hemobrás: 500 mil litros de plasma por ano**
  - Insuficiente à demanda nacional de Fator VIII → 600 milhões de UI (3 UI *per capita*).
  - Necessidade de incorporação da tecnologia de Fator VIII recombinante.

MEDICAMENTO	% DE ATENDIMENTO AO SUS
Albumina	100
Imunoglobulina	100
<b>Fator VIII plasmático</b>	<b>10</b>
Fator IX plasmático	60
Fator de Von Willebrand	100
<b>Fator VIII Recombimante (Hemo-8r)</b>	<b>&gt; 100</b>

- Medicamento recombinante de 3ª geração.

Tabela 1. Principais características dos concentrados recombinantes de fator VIII licenciados

Nome comercial	Empresa	Geração	AMC	Estabilizador	Purificação/redução viral
Recombinate	Baxter Healthcare	primeira	IB,ApB, AB	AH	IA/TI
Kogenate FS*	Bayer Healthcare	segunda	AH	Sucrose	Filtracao/IA/TI/SD
ReFacto	Wyeth Pharmac.	segunda	AH	Sucrose	Filtracao/IA/TI/SD
ADVATE	Baxter Healthcare	terceira	nenhum	Trehalose	IA/TI/SD
Xyntha§	Wyeth Pharmac.	terceira	nenhum	Sucrose	Filtracao/IA/TI/SD

Baseado em Franchini 2010. \*Kogenate Bayer na Europa. Também denominado Helixate FS (Helixate NexGen na Europa) da CSL

Behring. §ReFacto AF na Europa.

Abreviações: AMC, aditivo no meio de cultura (humano ou animal); IB, insulina bovina; ApB, aprotinina bovina; AB, albumina bovina;

AH, albumina humana; IA, imunoafinidade; TI, troca iônica; SD, tratamento por solvente/detergente.

- **Vantagens do Fator VIII recombinante:**
  - Capacidade de produção anual de até 1,35 bilhão de UI por ano nas futuras instalações da Hemobrás.
  - Capacidade de atender plenamente a demanda de tratamento profilático.
  - Independência de plasma humano como matéria-prima.

## FORNECIMENTO DE FATOR VIII RECOMBINANTE (EM UI)

- **Quantitativo de Fator VIII recombinante já fornecido pela Hemobrás até maio de 2016 (em UI)**

ANO	UI Fornecida por tipo de apresentação			TOTAL POR ANO E GERAL
	250	500	1000	
2013	16.820.000	44.419.500	34.500.000	95.739.500 UI
2014	114.430.000	174.330.500	53.240.000	342.000.500 UI
2015	90.000.000	225.000.000	135.000.000	450.000.000 UI
2016	31.000.000	102.000.000	102.000.000	235.000.000 UI
<b>TOTAL POR APRESENTAÇÃO E GERAL</b>	<b>252.250.000</b>	<b>545.750.000</b>	<b>324.740.000</b>	<b>1.122.740.000</b>

**A Hemobrás vem cumprindo adequadamente os quantitativos de Fator VIII recombinante, conforme demandas constantes das pautas de distribuição do Ministério da Saúde.**

**OBRIGADO**



**[presidencia@hemobras.gov.br](mailto:presidencia@hemobras.gov.br)**