



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
Fator VIII plasmático	10
Fator IX plasmático	60
Fator de Von Willebrand	100
Fator VIII Recombimante (Hemo-8r)	> 100

- 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
TOTAL POR APRESENTAÇÃO E GERAL	252.250.000	545.750.000	324.740.000	1.122.740.000

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