



**REQUERIMENTO DE INFORMAÇÃO Nº /2024**

Requer que sejam prestadas, pela **Exma. Sra. Ministra de Estado da Saúde, Nísia Trindade Lima**, informações acerca da publicação da atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da hemofilia.

Senhor Presidente,

Requeiro a Vossa Excelência, nos termos do art. 50, §2º da Constituição Federal, e dos arts. 115 e 116 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, que sejam prestadas, pela **Exma. Sra. Ministra de Estado da Saúde, Nísia Trindade Lima**, informações acerca da publicação da atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da hemofilia.

Para tanto, apresentamos, respeitosamente, as seguintes indagações e solicitações:

- 1. Após a incorporação de um medicamento no tratamento de pacientes, quais as etapas e seus respectivos prazos para a publicação da atualização do PCDT com esse mesmo medicamento?**
- 2. A Portaria SCTIE/MS nº 10, de 11 de fevereiro de 2022, tornou pública a decisão de incorporar o alfaruriotocogue pegol para tratamento de pacientes com hemofilia A no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. A incorporação ficou condicionada às diretrizes a serem adotadas por meio de instrumento a ser elaborado pelo Ministério da Saúde. Qual a previsão da publicação dessas diretrizes?**
- 3. Quais as causas da demora de mais de dois anos na publicação das diretrizes a que se refere a Portaria SCTIE/MS nº 10, de 11 de fevereiro de 2022?**

Câmara dos Deputados – Anexo IV – Gabinete: 434 – CEP: 70160-900 – Brasília (DF)  
Telefones: (61) 3215-5434 – dep.rosangelamoro@camara.leg.br





- 4. Solicito os processos referentes à publicação das diretrizes mencionadas na Portaria SCTIE/MS nº 10, de 11 de fevereiro de 2022, bem como os arquivos, documentos e anotações que compõem esses processos.**

### **JUSTIFICAÇÃO**

A hemofilia é uma condição de saúde séria que afeta uma parcela considerável da população brasileira, sendo o Brasil o quarto país com maior número de pacientes com essa condição no mundo. Existem 2 (dois) tipos de hemofilia, classificados de acordo com a deficiência do fator de coagulação VIII (Hemofilia tipo A) ou IX (Hemofilia tipo B). Até 2020, mais de 13 mil pessoas com hemofilia estavam em tratamento no SUS: 10.985 pacientes com hemofilia A e 2.165 pacientes com hemofilia B.

Em 2012, foi estabelecida uma Parceria de Desenvolvimento Produtivo (PDP) entre a Hemobrás (indústria vinculada ao Ministério da Saúde) e a empresa Baxalta/Takeda, para transferência da tecnologia de produção do Fator VIII recombinante (FVIIIr) alfaoctocogue. Em 10 anos de PDP, o objetivo seria atender 90% dos portadores de hemofilia do Brasil.

Em 2023, a Hemobrás forneceu para o SUS 837 milhões de unidades internacionais (UIs) do FVIIIr produzido por meio da PDP, o medicamento denominado Hemo-8r. Apesar dos investimentos públicos de, aproximadamente, R\$ 1,4 bilhão para produção de hemoderivados, a Hemobrás foi capaz de atender menos de 10% da demanda de FVIIIr do SUS no último ano. Mesmo assim, a Parceria de Desenvolvimento Produtivo (PDP) acaba impedindo que produtos mais modernos e com preços menores possam ser adquiridos de outras empresas pelo Ministério da Saúde.

O alfaoctocogue, produzido pela Hemobrás em parceria com Takeda, é único tipo de FVIIIr atualmente disponível no SUS para tratamento da hemofilia A. Esse medicamento apresenta tempo de meia-vida curto (SHL - do inglês short half-life), requerendo injeções a cada 2-3 dias. A necessidade de injeções frequentes impacta na adesão ao tratamento e na qualidade de vida dos pacientes, reduzindo a capacidade de





**PODER LEGISLATIVO**  
Câmara dos Deputados  
Gabinete da Deputada Rosângela Moro

realizar atividades diárias, como ir à escola e trabalhar, além de interferir no funcionamento psicossocial.

Em 2020, foram submetidas para análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) 2 novos FVIIIr com tempo de meia-vida estendido (EHL – do inglês extended half-life). Em comparação com os FVIIIr SHL, esse tipo de medicamento é capaz de reduzir a frequência de infusões, contribuindo para a adesão dos pacientes ao tratamento, reduzindo risco de sangramentos, diminuindo a morbidade da hemofilia e economizando recursos em saúde do SUS.

Tendo em vista os ganhos significativos para os pacientes e para o próprio sistema de saúde brasileiro, foi realizado pedido de incorporação ao SUS de um desses FVIIIr EHL: o Jivi (alfadamocotocogue pegol). Esse medicamento foi proposto para utilização por pacientes com idade igual ou superior a 12 (doze) anos e que apresentam perfis de doença específicos: sangrador, farmacocinética desfavorável, baixa adesão ao tratamento e com alta atividade diária. No total, estimou-se uma população elegível ao tratamento com Jivi de 8% do total de pacientes com hemofilia A.

Mesmo sendo um medicamento mais moderno e que beneficiaria uma pequena parte dos pacientes com hemofilia, a economia de recursos públicos com a incorporação de Jivi é possível. O preço proposto para incorporação de Jivi no SUS é de R\$ 0,98/UI e o atual preço de compra do Hemo-8R é de R\$ 0,78/UI. Apesar das diferenças de preço por UI, o menor número de injeções necessárias para o tratamento com Jivi faz com que o consumo de UIs seja reduzido em até 40%, o que possibilita a diminuição de até 25% do custo anual mediano de tratamento de cada paciente (R\$ 306 mil de Hemo-8R vs. R\$ 230 mil de Jivi).

Considerando os benefícios clínicos importantes para os pacientes com hemofilia A e economia de recursos para o sistema de saúde, depois de 10 meses de análise, em setembro de 2021, a CONITEC emitiu um parecer favorável à incorporação de Jivi no SUS, com publicação da decisão no Diário Oficial da União em 11 de fevereiro de 2022. Apesar disso, 3 (três) anos após essa decisão, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de

Câmara dos Deputados – Anexo IV – Gabinete: 434 – CEP: 70160-900 – Brasília (DF)  
Telefones: (61) 3215-5434 – dep.rosangelamoro@camara.leg.br





**PODER LEGISLATIVO**  
Câmara dos Deputados  
Gabinete da Deputada Rosangela Moro

hemofilia não foi atualizado até o momento com a incorporação dos FVIIIr EHL, dando a entender uma falta de iniciativa da SAES/DAET/CGSH sobre esse tema.

Considerando os pontos destacados, é imperativo que o Poder Legislativo e a sociedade civil se unam em busca de uma ação efetiva do Ministério da Saúde para atualizar a política pública de tratamento da hemofilia. Os pacientes brasileiros atendidos pelo SUS estão privados do acesso a terapias mais avançadas que poderiam significativamente melhorar sua qualidade de vida. É essencial que o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) seja atualizado para incorporar tratamentos modernos e eficazes, como o Jivi® (alfadamococogue pegol), cuja eficácia e eficiência já foram comprovadas.

Desta forma, requiero a aprovação da proposta para obtenção de informações acerca da publicação da atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da hemofilia.

Termos em que peço deferimento.

Sala das sessões, 13 de março de 2024.

**ROSANGELA MORO**  
Deputada Federal - UNIÃO/SP

Câmara dos Deputados – Anexo IV – Gabinete: 434 – CEP: 70160-900 – Brasília (DF)  
Telefones: (61) 3215-5434 – [dep.rosangelamoro@camara.leg.br](mailto:dep.rosangelamoro@camara.leg.br)

