

adquiridos pelo Sistema Único de Saúde (SUS), para atendimento aos pacientes hemofílicos. Este medicamento é crítico na via de coagulação sanguínea, possuindo uma importante função na hemostasia normal. É competência do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), avaliar a qualidade de tais produtos de acordo com a legislação vigente, Resolução RDC nº 58 de 17 de dezembro de 2010. Tal legislação preconiza que todos os lotes de hemoderivados, independente da sua quantidade, serão avaliados quanto à especificação, segundo normas oficiais e metodologias validadas apresentadas pelo detentor do registro e aprovadas pela ANVISA no momento do registro e/ou alterações pós-registro, levando-se em consideração as especificidades de cada produto. A análise laboratorial dos Concentrados de Fator VIII é parte integrante do processo de internalização, com vistas à sua liberação e consumo no país. **Objetivo:** Este trabalho teve como objetivo a análise laboratorial e sistemática dos Concentrados de Fator VIII no período de 2019 a 2023, com vistas ao monitoramento da qualidade e liberação para consumo, no país. **Metodologia:** No período avaliado foram recebidos para análise 721 lotes de Concentrado de Fator VIII e analisados segundo a Farmacopeia Brasileira: Inspeção visual; Dosagem de Fator VIII; Solubilidade; Termo estabilidade; Análise documental, entre outros. **Resultados:** Os 721 lotes de Concentrados de Fator VIII recebidos para análise e foram assim distribuídos: 706 lotes (97,9%) foram adquiridos para distribuição no SUS e 15 lotes (2,1%) adquiridos pelos detentores de registro do produto, para atendimento ao setor privado. Ainda vale destacar que 707 lotes 98,0% corresponderam aos Concentrados de Fator VIII, derivado de plasma fresco congelado e 14 lotes (2,0%) do produto aos Fator VII recombinante. Quanto a distribuição anual: 2019 correspondeu a 33,7% com 243 lotes; 2020 correspondeu a 16,9% com 122 lotes; 2021 correspondeu a 21,1% com 152 lotes; 2022 correspondeu a 18,3% com 132 lotes e 2023 correspondeu a 10,0% com 72 lotes. Quando analisado frente aos 04 detentores de registro do produto no país, 02 destes corresponderam a 92,6%, 668 lotes e os outros 02 detentores corresponderam a 7,4%, 53 lotes. A análise laboratorial dos produtos apresentou 100% de resultados dentro da especificação e, portanto, os produtos liberados para consumo no país. **Conclusão:** Os resultados acima obtidos ressaltam a relevância do monitoramento sistemático da qualidade dos Concentrados de Fator VIII, lote a lote, majoritariamente adquirido pelo Ministério da Saúde, como um importante instrumento de ação da Vigilância Sanitária.

<https://doi.org/10.1016/j.htct.2024.09.953>

MINHA OPINIÃO

TMO Pietrobelli

Federação Brasileira de Hemofilia (FBH), Caxias do Sul, RS, Brasil

Objetivos: Criada pela Federação Brasileira de Hemofilia (FBH), o Minha Opinião é uma campanha para incentivar e aumentar as contribuições em Consultas Públicas da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec). Em 2023, ocorreram três Consultas

Públicas para ampliar a medicação para adultos e crianças com Hemofilia A. Foi criado um vídeo tutorial de como contribuir nas Consultas Públicas para que a voz dos pacientes fosse ouvida pelas autoridades governamentais e assim ocorresse a ampliação do público para utilizar as medicações em consulta. A FBH fez uma grande campanha e conseguiu 2.045 contribuições nas Consultas Públicas da Conitec para anticorpo monoclonal e fator de coagulação. **Material e métodos:** A FBH produziu e divulgou nos canais de comunicação um vídeo tutorial explicando como contribuir para as Consultas Públicas da Conitec para ampliação do número de pacientes para uso de anticorpo monoclonal e fator de coagulação. O vídeo mostrou o passo a passo, do login até as perguntas do questionário, deixando claro que somente contribuições únicas e personalizadas são válidas pelos avaliadores. O vídeo foi divulgado nas redes sociais oficiais e site institucional da FBH para engajar e aumentar o número de contribuições. A mobilização pela comunidade de Hemofilia A foi grandiosa e houve muitas contribuições com fotos e vídeos, mostrando a realidade dos pacientes com o tratamento atual e a necessidade de ampliar o público beneficiário das medicações. **Resultados:** A campanha “Minha Opinião” recebeu mais de 4.200 de visualizações no vídeo tutorial, as três Consultas Públicas receberam 2.045 contribuições, sendo 1.321 respostas para ampliar o tratamento de anticorpo monoclonal para crianças de até 12 anos, 579 contribuições para ampliar o tratamento de anticorpo monoclonal para pessoas com inibidor, independentemente da idade, e 145 respostas para tratamento com fator de coagulação para adolescentes e adultos sem inibidor. A Comissão do Governo avaliou todas as contribuições e decidiu ampliar somente o segundo grupo de pacientes com inibidor para tratamento pelo Sistema Único de Saúde (SUS). **Discussões:** As contribuições realizadas pelos usuários do SUS mostraram a necessidade de ampliar o acesso a medicações que auxiliem na adesão ao tratamento e proporcionem mais qualidade de vida, bem como o engajamento da comunidade de Hemofilia na participação social e exercício da cidadania por meio da Consulta Pública. A campanha Minha Opinião da FBH contribuiu para o entendimento das Consultas Públicas e qualificar as contribuições dos usuários com as melhorias do sistema da Conitec para o recebimento das contribuições. **Conclusões:** A FBH elaborou uma campanha com contribuições robustas que mostram como a voz do paciente é necessária na tomada de decisões para melhorar a qualidade de vida. Mesmo sendo apenas um público beneficiado, as contribuições podem ser reutilizadas para ações em advocacy da FBH junto aos órgãos governamentais que refletirão em uma futura ampliação de pacientes beneficiários.

<https://doi.org/10.1016/j.htct.2024.09.954>

JORNADA DO PACIENTE COM HEMOFILIA B

TMO Pietrobelli

Federação Brasileira de Hemofilia (FBH), Caxias do Sul, RS, Brasil

Objetivos: A Federação Brasileira de Hemofilia (FBH) realizou uma pesquisa qualitativa para as pessoas com Hemofilia B no