

para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) e o Programa de Inovação e Desenvolvimento Local (PDIL) fortalecem a ampliação da capacidade produtiva através de parcerias com institutos de pesquisa para o atendimento de encomendas tecnológicas, como medicamentos. Estas demandas impulsionam o crescimento de indústrias de base, como indústria química e de equipamentos para atender a cadeia produtiva criada. Além disso, para viabilizar o CEIS, instituições como o BNDES e Finep atuam como agentes responsáveis por operacionalizar linhas de crédito, incentivos fiscais e programas de inovação necessários para incentivar as indústrias executoras e possibilitar um desenvolvimento viável. Desta forma, é possível utilizar-se das bases dos CEIS para articular uma reorganização do setor produtivo farmacêutico buscando criar um ambiente voltado para o fortalecimento da indústria farmacêutica nacional.

Referências:

Gadelha CAG. <https://doi.org/10.1590/S1413-81232003000200015>, 2003.

<https://doi.org/10.1016/j.htct.2025.105257>

ID – 2502

IMUNOGLOBULINA HUMANA- ANÁLISE DO PRODUTO PÓS-MERCADO

JLS Possas, MM Silva, RS Cunha, RM Passo, AA Obraczka, SAN Oliveira, AA Paula, YR Ribeiro, AS Ribeiro, HCBG Borges

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS/Fiocruz), Rio de Janeiro, RJ, Brasil

Introdução: A imunoglobulina humana normal para administração por via intravenosa é uma preparação estéril, líquida ou liofilizada, apirrogênica, contendo imunoglobulinas, principalmente a imunoglobulina G (IgG) e outras proteínas de indivíduos normais. A imunoglobulina humana normal para administração por via intravenosa é obtida a partir de plasma humano coletado de doadores sãos e altruístas, com qualidade e segurança previsto na Farmacopeia Brasileira, edição vigente. Durante o processo produtivo são realizadas etapas de inativação e/ou remoção viral, como: tratamento com solvente/detergente, aquecimento, nanofiltração, pH baixo ou outro método validado destinado a esta etapa de produção, a fim de conferir segurança, contra a possível transmissão de agentes infecciosos, pelo produto. A Imunoglobulina Humana Intravenosa é utilizada na reposição em Doenças de imunodeficiência primária (IDP) como: agamaglobulinemia, entre outras patologias e como Imunomodulação: Púrpura trombocitopênica imune; Síndrome de Guillain-Barré; Doença de Kawasaki; Transplante alogênico de medula óssea, entre outras patologias. O Brasil, até o momento, ainda não produz este medicamento, portanto, sendo 100% importado. Conforme estabelecido nos artigos 3º e 4º na Resolução RDC nº 900 de 06.09.2024 que dispõe sobre o procedimento de liberação de lotes de hemoderivados para consumo no Brasil e exportação é de responsabilidade do INCQS a liberação de

lotes de hemoderivados, como parte do procedimento de importação realizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, conforme previsto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, e suas atualizações posteriores, bem como realizar as avaliações e emitir os documentos relacionados à liberação de lotes de hemoderivados com objetivo de consumo no país ou exportação. **Objetivos:** Analisar sistematicamente a qualidade da Imunoglobulina Humana Normal Intravenosa, no ano de 2024, em cumprimento a legislação vigente, ação pós-mercado de Vigilância Sanitária. **Material e métodos:** Em 2024 foi recebido para análise, 209 lotes Imunoglobulina Humana Normal Intravenosa analisados segundo os testes preconizados na Farmacopeia Brasileira, 7ª edição, como: Análise documental; Inspeção visual; Termoestabilidade; Determinação de Hemaglutininas A e B; Testes Químicos; Análise documental, entre outros. **Resultados:** No período avaliado foram recebidos 1.144 lotes de hemoderivados, 18,2%, 208 lotes corresponderam a Imunoglobulina Humana e 81,8%, 936 lotes aos demais hemoderivados. Foram representados por 13 requerentes de análise: 69,2%, 09 importados pelos detentores do registro, 30,8%, 04 importados pelo Ministério da Saúde e afins. Os fabricantes dos 208 lotes do produto estão em 03 continentes: 10,0%, 01 fabricante na Ásia; 20,0%, 02 na América e 70%, 07 na Europa, assim distribuídos: 0,5%, 01 lote proveniente da Alemanha; 21,6%, 45 lotes da Áustria; 5,8%, 12 lotes da Bélgica; 2,4%, 05 lotes da China; 20,7%, 43 lotes da Coreia do Sul; 18,7%, 39 lotes da Espanha; 0,5%, 01 lote da Holanda; 1,0%, 02 lotes da América do Sul; 15,9%, 33 lotes da Ucrânia; 11,0%, 23 lotes do USA. A análise laboratorial revelou os resultados: 99,0%, 206 lotes do produto com resultados satisfatórios e 1,0%, 02 lotes do produto insatisfatórios, que não foram distribuídos no mercado nacional. **Discussão e conclusão:** Os resultados ressaltam a relevância do monitoramento contínuo da qualidade da Imunoglobulina Humana Intravenosa, lote a lote, como instrumento imprescindível da Vigilância Sanitária.

<https://doi.org/10.1016/j.htct.2025.105258>

ID - 2732

JUDICIALIZAÇÃO NA ONCO-HEMATOLOGIA: QUEM SÃO ESSES PACIENTES E QUAIS MEDICAMENTOS ELES BUSCAM

VC Santos, MVCR Gonçalves, SR Simões, LE Araújo, PDS Gramacho

Santa Casa de Misericórdia da Bahia, Hospital Santa Izabel, Salvador, BA, Brasil

Introdução: O Sistema Único de Saúde (SUS) disponibiliza medicamentos e tratamentos a partir de políticas públicas estruturadas, definidas por patologia. No entanto, existe uma limitação dessas listas oficiais, resultando na indisponibilidade de diversos fármacos de alto custo para a distribuição regular. Diante disso, a judicialização da saúde emerge como um fenômeno em que cidadãos buscam o judiciário para

garantir acesso a tratamentos não contemplados pelas normativas vigentes. **Objetivos:** Caracterizar o perfil epidemiológico dos pacientes que acionam a justiça para acesso ao tratamento onco-hematológico e descrever o padrão de consumo destes medicamentos. **Material e métodos:** Trata-se de um estudo transversal retrospectivo realizado em um hospital filantrópico de grande porte. A instituição é um dos polos dispensadores de medicamentos para pacientes que acionaram o estado da Bahia judicialmente para acesso ao tratamento onco-hematológico. Foram incluídos pacientes que realizaram tratamento via demanda judicial no período de janeiro de 2024 a julho de 2025. O perfil epidemiológico dos pacientes foi caracterizado por meio de informações da planilha de controle farmacêutico e dados de prontuário eletrônico. O padrão de consumo dos medicamentos foi traçado através do relatório de consumo, extraído do sistema informatizado. **Resultados:** Durante o período analisado, 55 pacientes com doenças onco-hematológicas acessaram seus medicamentos por via judicial, destes 69% estavam em tratamento igual ou superior à 3ª linha. A maioria desses pacientes era do sexo feminino (54%) e se autodeclarou parda (85%). A faixa etária predominante estava entre 60 e 69 anos (38%), seguida pelas faixas de 30 a 39 anos e 70 a 79 anos, ambas com 13%. Em relação à escolaridade, a distribuição foi a seguinte: 31% dos pacientes tinham ensino fundamental, 31% tinham ensino médio, 18% tinham ensino superior e 4% eram analfabetos. O diagnóstico mais comum entre os pacientes era linfoma não-Hodgkin (34%). Outros diagnósticos incluíam linfoma de Hodgkin (22%), mieloma múltiplo (16%), leucemia linfóide (15%) e leucemia mieloide (11%). A duração média do tratamento foi de 15 meses, com o período variando de 9 dias a 57 meses. A maioria dos pacientes estão em tratamento (64%), seguido de óbitos (14%) e altas (13%). Os medicamentos mais utilizados foram Lenalidomida, Pembrolizumabe e Rituximabe, cada um sendo usado por 14% dos pacientes. Em seguida, vinham Acalabrutinibe (12%) e Ibrutinibe (8%). **Discussão e conclusão:** Neste estudo, o linfoma não Hodgkin foi a doença mais prevalente, em linha com os dados brasileiros. A maioria dos pacientes era idosa, refletindo a faixa etária mais afetada pelas duas doenças mais comuns encontradas. A judicialização na onco-hematologia se deve à rápida evolução das doenças e à constante inovação tecnológica, que gera terapias de alto custo com tempo de incorporação prolongado no SUS. O estudo confirma isso ao mostrar que a maioria dos pacientes estava em terapias avançadas (3ª linha ou mais), utilizando medicamentos com menos de 10 anos de mercado brasileiro. Assim, esses pacientes recorrem à justiça para obter acesso a tratamentos inovadores que oferecem maior chance de cura ou melhor qualidade de vida. Em conclusão, este estudo fornece dados epidemiológicos essenciais para a criação de políticas públicas direcionadas. A análise do tratamento desses pacientes demonstra a necessidade de atualizar as diretrizes para garantir um acesso mais ágil a novas terapias.

<https://doi.org/10.1016/j.htct.2025.105259>

ID – 533

MODELO LÓGICO DE COMPENSAÇÃO FINANCEIRA PARA AMPLIAÇÃO DO ACESSO A MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS DE ALTO CUSTO NO SUS EM HOSPITAL UNIVERSITÁRIO

AA Simões^a, GS Santos^a, LAT Kister^a, PM Santos^b

^a Hospital Universitário Professor Edgard Santos, Salvador, BA, Brasil

^b Universidade Federal da Bahia, Salvador, BA, Brasil

Introdução: O câncer é o principal problema de saúde pública no mundo. A estimativa é que no Brasil, ocorram 704 mil novos casos de câncer até 2025. Um relatório de estatísticas de câncer de 2022 nos Estados Unidos revela que quase 1.700 pessoas continuam a sucumbir a vários tipos de câncer diariamente, mesmo em uma era de tratamento notavelmente avançado. Os antineoplásicos estão entre as tecnologias que mais impactam nos gastos do Ministério da Saúde. O acesso a medicamentos nos estádios mais precoces resultam em maior probabilidade de sucesso no tratamento. No Brasil os hospitais oncológicos são ressarcidos por meio do Sistema de APAC, que cobre os custos com a aquisição de medicamentos antineoplásicos e radioterapias. **Objetivos:** Propor um modelo lógico de compensação financeira, baseado em protocolos clínicos, que permita expandir o acesso a medicamentos oncológicos de alto custo para pacientes do SUS, por meio da análise comparativa entre os custos dos esquemas terapêuticos e os valores ressarcidos pelas APACs, e da proposição de um sistema para viabilizar a aquisição de medicamentos ainda não incorporados. **Material e métodos:** Estudo retrospectivo descritivo que analisou os tratamentos realizados entre janeiro de 2021 e dezembro de 2023 no ambulatório de Onco-Hematologia do HUPES (Hospital Universitário Professor Edgard Santos). Dados de medicamentos quimioterápicos parenterais e Classificação Internacional de Doenças (CID) foram extraídos de controles da farmácia e prontuários eletrônicos. Custos de medicamentos, insumos e manutenção foram coletados do Painel de Preços e do sistema AGHUX. Modelos de cálculo de valor residual usaram os protocolos VCD para Mieloma Múltiplo e ABVD para Doença de Hodgkin. Foram incluídos pacientes adultos tratados para patologias onco-hematológicas específicas, excluindo aqueles com medicamentos fornecidos por decisão judicial. **Resultados:** A amostra final teve 165 pacientes, com 67% de predominância para Mieloma Múltiplo (CID C90.0). Entre 2021-2023, o HUPES foi ressarcido por 434 APACs relacionadas aos CIDs estudados. As patologias analisadas apresentaram custos de tratamento inferiores aos valores ressarcidos pelas respectivas APACs. O CID C90.0 apresentou um valor residual anual de R\$ 1.448.877,36 em 2023, que poderia custear o tratamento completo de 2 pacientes com D-VRd ou 1 paciente com Pembrolizumabe. **Discussão e conclusão:** A análise revela que, apesar das limitações impostas pelas diretrizes do SUS, o uso