



NOTA TÉCNICA Nº 11/2020/SEI/GADIP-CG/ANVISA

Processo nº 25351.904176/2020-35

Manifestação sobre o Ofício 03/2020 - Assunto:
Tratamento domiciliar de pessoas com hemofilia, da
Federação Brasileira de Hemofilia.

1. Relatório

Cuida a presente Nota Técnica da consolidação das informações prestadas pelas unidades organizacionais da Anvisa afetas ao tema apresentado no Ofício 03/2020, da Federação Brasileira de Hemofilia.

O referido Ofício solicita resposta da Anvisa a questionamentos recebidos pela Federação Brasileira de Hemofilia sobre a suspensão da possibilidade do uso de fatores de coagulação em tratamento domiciliar.

A Federação coloca que, desde 2000, o Brasil iniciou o tratamento domiciliar, a princípio como doses de urgência para atacar uma hemorragia, já que não existia o Programa de Profilaxia que é o que permite que os pacientes não desenvolvam sequelas articulares. O tratamento domiciliar é preconizado pela Federação Mundial de Hemofilia, por ser a única forma de proporcionar qualidade de vida e redução de custos a todos envolvidos.

O Ofício ainda coloca que a Federação tem ciência de que na bula dos Fatores de Coagulação sempre existiu a recomendação de que o uso desses produtos deve ser restrito a hospitais, mas que essa forma exclusiva de tratamento seria inviável, por não haver Centros de Tratamento de Hemofilia capazes de absorver todos os pacientes para atendimento e infusão dos fatores de coagulação, no mínimo de 3 vezes para cada paciente.

2. Análise

Com subsídio das áreas técnicas, prestados por meio das Notas Técnicas Nº 13/2020/SEI/GPBIO/GGMED/DIRE2/ANVISA e 41/2020/SEI/GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA, temos a informar o que segue.

A Gerência de Avaliação de Produtos Biológicos (GPBIO) é a área da Agência Nacional de Vigilância Sanitária responsável pelo registro de produtos biológicos, aí incluídos os hemoderivados e fatores recombinantes para o tratamento de coagulopatias. Em sua análise de risco-benefício para o registro desses produtos, a informação de segurança e eficácia fornecida pelas empresas requerentes é extensivamente analisada, visando sempre o uso seguro do medicamento e o bem-estar do paciente. Nessa avaliação, é considerado o paciente ao qual se destina o medicamento, assim como a facilidade de uso do produto pelo paciente ou pelo profissional da saúde no momento de sua aplicação.

Nesse contexto, o entendimento da Anvisa é o de que produtos cuja administração necessite da supervisão de um profissional da saúde, a mesma deve ser feita em ambiente hospitalar, caracterizando o uso restrito a hospital.

De acordo com o inciso II do art. 2º da Portaria 825, de 25 de abril de 2016, e com o inciso XI do art. 3º da RDC nº 36, de 25 de julho de 2013, considera-se ambiente hospitalar hospitais, ambulatórios, clínicas médicas ou odontológicas, ambulâncias, serviços de atenção domiciliar, serviços de urgência e emergência e outros estabelecimentos de assistência à saúde, exceto farmácias e drogarias.

Cabe ressaltar que tal restrição de uso é diferente da restrição de venda e destinação de venda, uma vez que a avaliação do risco de uso é feita de forma independente da destinação de venda do produto, podendo um produto de uso restrito a hospital ter destinação comercial, possibilitando a sua venda em farmácias e drogarias, a fim de facilitar o acesso do medicamento pelo paciente.

Além das informações de segurança do uso do produto obtidas por meio de estudos clínicos ou estudos especificamente desenhados para avaliar a facilidade de uso de medicamentos, é também considerada na análise a recomendação dos próprios fabricantes quanto ao uso adequado dos produtos.

Nesse sentido, a maioria das bulas de produtos destinados à administração intravenosa contém o dizer de que o produto deve ser utilizado em ambiente hospitalar, pela necessidade da supervisão de profissional de saúde, seja no momento da aplicação ou logo após, pela possibilidade de ocorrência de reações adversas agudas, como reações de hipersensibilidade.

Apesar do dizer de uso restrito a hospitais constante na bula de determinados medicamentos, não há suspensão, por parte da área de registro, do uso do produto conforme a recomendação médica ou da forma em que se aumente a aderência do paciente ao tratamento. Cabe ao paciente e ao profissional de saúde lerem a bula e avaliarem as recomendações aprovadas. Havendo a recomendação médica e as condições necessárias para o uso seguro dos medicamentos de uma forma diferente da aprovada em bula, ou seja, *off-label*, entendemos não haver impeditivo legal para que o produto seja assim utilizado.

Não obstante, a fim de tornar essa questão mais clara e permitir que possa haver uma reavaliação do risco-benefício dos produtos atualmente de uso restrito a hospital mas que tenham o potencial para uso domiciliar após o devido treinamento e avaliação do paciente pelo médico responsável, a GPBIO está em vias de elaboração de uma nota de esclarecimento direcionada às empresas detentoras de registro que tenham produtos nessa situação, informando o que será considerado nessa reanálise. O mesmo racional será adotado durante a análise para a concessão de registro. Essa será uma avaliação caso a caso e dependerá muito do perfil de segurança do produto e das condições de uso do medicamento.

Ademais, acrescenta-se a necessidade de observar as normas sanitárias federais relacionadas às boas práticas para a segurança do paciente, atenção domiciliar e gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, tais como:

- RDC Nº 11, DE 26 DE JANEIRO DE 2006 (Dispõe sobre o Regulamento Técnico de Funcionamento de Serviços que prestam Atenção Domiciliar): http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_11_2006_COMP.pdf/6b69c9b9-1edb-4424-b0cf-ec9f85f6f54c

- RDC Nº 63, DE 25 DE NOVEMBRO DE 2011 (Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde): http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_63_2011_.pdf/3838d288-34e4-4e9a-9650-fe4089078185

- RDC Nº 36, DE 25 DE JULHO DE 2013 (Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências): http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2871504/%281%29RDC_36_2013_COMP.pdf/ca75ee9f-aab2-4026-ae12-6feef3754d13

- RDC Nº 222, DE 28 DE MARÇO DE 2018 (Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências): http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/3427425/%282%29RDC_222_2018_.pdf/679fc9a2-21ca-450f-a6cd-6a6c1cb7bd0b

Os estados e municípios podem publicar regulamentos que suplementem as normas federais, de forma que estes também devem ser observados quando na execução destes serviços. Protocolos, diretrizes e orientações sobre a segurança do paciente também são publicados pela Anvisa e estão disponíveis *on line*, incluindo orientações para a higienização de mãos, prevenção da úlcera de pressão e a segurança no uso de medicamentos, disponíveis nos endereços: <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/> e <http://portal.anvisa.gov.br/servicos-de-saude>.

3. Conclusão

Diante do exposto, confirmamos que não há suspensão por parte da Anvisa da possibilidade do uso de fatores de coagulação em tratamento domiciliar. Há para vários produtos a sua classificação como de uso restrito a hospital, o que implica na necessidade de supervisão da administração do produto por profissional da saúde, sem no entanto, ser um impeditivo regulatório para o uso dos produtos em ambiente domiciliar, conforme recomendação médica visando o bem-estar do paciente e aderência ao tratamento.

Cumpra ressaltar a necessidade de observância das informações sobre a segurança do paciente, disciplinadas em normas sanitárias federais, diretrizes, orientações e protocolos publicados, para adequada assistência ao paciente com hemofilia no seu tratamento domiciliar.



Documento assinado eletronicamente por **Anna Paula Oliveira Faria, Assessora**, em 23/03/2020, às 07:12, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0954293** e o código CRC **4891A682**.