



Ministério da Saúde
Secretaria de Atenção Especializada à Saúde
Departamento de Atenção Especializada e Temática
Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados

NOTA TÉCNICA Nº 65/2021-CGSH/DAET/SAES/MS

1. **ASSUNTO**

1.1. Análise de contribuições da Consulta Pública SAES nº 3, referente ao *"manual de diagnóstico e tratamento de inibidores em pacientes com hemofilia congênita"*.

2. **HISTÓRICO**

2.1. A Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados - CGSH/DAET/SAES-MS, com o apoio de especialistas e colaboradores, elaborou a proposta de atualização do *Manual de diagnóstico e tratamento de inibidores em pacientes com hemofilia congênita*.

2.2. A última versão dessas orientações veio na publicação *"Hemofilia congênita e inibidor: manual de diagnóstico e tratamento de eventos hemorrágicos, Ministério da Saúde, 2008"*, disponível em https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/hemofilia_congenita_inibidor_diagnostico_tratamento.pdf.

2.3. A proposta de revisão, seguiu com a Minuta CGSH 0022108928, para a Consulta Pública SAES nº 03/2021 (0022748663), publicada no DOU nº 175, quarta-feira, 15 de setembro de 2021 - Seção 1, pg. 246, para o envio de contribuições à proposta de atualização do *Manual de diagnóstico e tratamento de inibidores em pacientes com hemofilia congênita*. A referida consulta pública, ficou disponível ao endereço eletrônico <https://www.gov.br/saude/pt-br/aceso-a-informacao/participacao-social>, por 15 dias, e as contribuições ao protocolo foram enviadas ao endereço eletrônico cphemo.sangue@saude.gov.br.

2.4. Complementarmente, com objetivo de ampliar a comunicação do ato, a CGSH/DAET/SAES/MS encaminhou o Ofício-Circular nº 39 (0022755112) a dirigido a diversos entes da comunidade interessada.

2.5. A presente Nota Técnica, apresenta a análise das contribuições recebidas e demais sugestões de encaminhamento.

3. **ANÁLISE**

3.1. A Consulta Pública SAES nº 03/2021, do *Manual de diagnóstico e tratamento de inibidores em pacientes com hemofilia congênita* (0022748663), foi realizada entre os dias 09/09/2021 a 24/09/2021. Foi recebida uma manifestação de empresa fornecedora de medicamentos, com 6 (seis) contribuições do Manual, as quais foram compiladas no anexo Registro das Contribuições da CP 3/2021 (0023052022). A análise das contribuições está inserida no arquivo de Análise das Contribuições (0023991719).

3.2. Todas as sugestões foram quantitativamente e qualitativamente avaliadas, considerando as seguintes etapas: a) leitura de todas as contribuições, b) identificação e categorização das ideias centrais, e c) discussão acerca das contribuições.

3.3. Das seis contribuições, o análise resultou em: duas contribuições rejeitas, por não se considerar pertinentes; duas contribuições aceitas parcialmente, com sugestão de alteração ao item 6.2.2 e 6.2.3; e, uma contribuição aceita, com alteração no item 7.2.2; além, de uma contribuições que reitera

a mesma sugestão de destaque ao item 7.2.2. As alterações decorrentes da Análise das Contribuições (0023991719), foram adequadas à proposta, estando registradas na Minuta CGSH 0023991873.

3.4. Importante destacar que a finalização da proposta da *Manual de diagnóstico e tratamento de inibidores em pacientes com hemofilia congênita*, aguardou a conclusão do processo 25000.160450/2020-33, referente à publicação Portaria SAES/MS nº 1114 (0023886595), de 16 de novembro de 2021, que *redefine o Protocolo de Uso de Indução de Imunotolerância para Indivíduos com Hemofilia A e Inibidor* (0023825279), e do processo 25000.160439/2020-73, referente à Portaria Conjunta SAES-SCITE nº 15 (0022461615), de 26 de agosto de 2021, que *aprova o Protocolo de Uso de Emicizumabe para Tratamento de Indivíduos com Hemofilia A e Inibidores do Fator VIII Refratários ao Tratamento de Imunotolerância* (0022422066).

3.5. Ambos documentos integram as resoluções terapêuticas propostas no *Manual de diagnóstico e tratamento de inibidores em pacientes com hemofilia congênita*, sendo salutar que se aguarda-se a finalização de ambos protocolos, para fins de harmonização com o texto proposto para o Manual. Contudo, verifica-se que as orientações finalizadas nos dois protocolos, não tiveram potencial para alteração da proposta do Manual, o qual agora, pode seguir completo para publicação.

3.6. Importante salientar que a versão do *Manual de diagnóstico e tratamento de inibidores em pacientes com hemofilia congênita* foi elaborada ainda no ano de 2020, por profissionais renomados e reconhecidos cientificamente nacional e internacionalmente, sob demanda e supervisão da Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados - CGSH/DAET/SAES. Sua finalização, constante na Minuta CGSH 0023991873, foi objeto de revisão da equipe técnica desta Coordenação.

4. PROPOSITURA FINAL

4.1. A proposta final do *Manual de diagnóstico e tratamento de inibidores em pacientes com hemofilia congênita*, é, pelo exposto, concluída na forma da Minuta CGSH 0023991873, a qual encontra-se finalizada pela área técnica da CGSH, e disponível para publicação.

4.2. Para fins de formalização do referido Manual sugere-se a publicação de ato normativo da SAES, conforme Minuta CGSH 0023992159.

5. ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO

5.1. Para essa última sugestão, considerando as definições do Inciso II do Artigo 2º do Decreto nº 10.411/2020, considera-se que a proposta de ato normativo, conforme Minuta CGSH 0023992159, que *aprova o Manual de diagnóstico e tratamento de inibidores em pacientes com hemofilia congênita* (este relacionado à minuta (0023991873)), possui **baixo impacto** regulatório, em razão de:

- não ser previsto aumento na previsão de custos para aquisição centralizada do medicamento, já regularmente adquirido pelo Ministério da Saúde para a essa finalidades;
- não ser previsto aumento de despesa orçamentária ou financeira, haja vista, não existirem inovações tecnológicas que já não tenham sido incorporadas no SUS; e
- não ser prevista a repercussão substancial nas políticas públicas de saúde, considerando que a proposta apenas traz a atualização pontual dos procedimentos previsto.

5.2. Ainda, *salvo melhor entendimento*, considera-se que pode ser **dispensada a Análise de Impacto Regulatório** para a ato normativo proposto, em vista das condições previstas do Ar. 4º do Decreto nº 10.411/2020, por se tratar a presente proposta de:

- ato normativo que vise à atualização ou à revogação de normas consideradas obsoletas, sem alteração de mérito (4º-IV); e/ou
- ato normativo que revise normas desatualizadas para adequá-las ao desenvolvimento tecnológico consolidado internacionalmente, nos termos do disposto no [Decreto nº 10.229, de 5 de fevereiro de 2020](#) (4º-VIII)

6. ENCAMINHAMENTOS

6.1. Assim, ante ao exposto, e considerando a Nota Técnica nº 65/2020 (0017634165); considerando a Nota Técnica nº 15/2021 (0020039423); considerando as demais informações constantes

nos autos; e, considerando as análises das contribuições e acolhimento das sugestões pertinentes oriundas da Consulta Pública nº 03/2021 (0022748663);

6.2. Sugere-se encaminhar a Minuta CGSH 0023991873, referente à atualização do *Manual de diagnóstico e tratamento de inibidores em pacientes com hemofilia congênita*, para verificação da SAES e, se de acordo, adotar providência para publicação, junto a Editora do Ministério da Saúde e divulgação do material; e

6.3. Sugere-se encaminhar a Minuta CGSH 0023992159, referente a ato normativo que aprova o *Manual de diagnóstico e tratamento de inibidores em pacientes com hemofilia congênita*, para verificação da SAES e, se de acordo, adotar providência para publicação.

FABIANO ROMANHOLO FERREIRA

Substituto Eventual do Coordenador Geral de Sangue e Hemoderivados
CGSH/DAET/SAES/MS

De acordo.

MAIRA BATISTA BOTELHO

Diretora do Departamento de Atenção Especializada e Temática
DAET/SAES/MS



Documento assinado eletronicamente por **Fabiano Romanholo Ferreira, Coordenador(a)-Geral de Sangue e Hemoderivados substituto(a)**, em 28/12/2021, às 12:06, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Maíra Batista Botelho, Diretor(a) do Departamento de Atenção Especializada e Temática**, em 03/01/2022, às 13:21, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0023991827** e o código CRC **142CEDBA**.

Referência: Processo nº 25000.160431/2020-15

SEI nº 0023991827

Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados - CGSH
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br