

## Contribuições da Consulta Pública - Protocolo de Uso do Emicizumabe Crianças de 0 a 6 anos com Hemofilia A Fator VIII da Coagulação - Conitec

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
11/03/2026	Organização da Sociedade Civil	Regular	teste	teste
13/03/2026	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não tenho informações para incluir	Não tenho comentários
14/03/2026	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Eu acho que deve ser incorporada no SUS.	Não
16/03/2026	Interessado no tema	Muito boa	Não	Não
16/03/2026	Profissional de saúde	Muito boa	Não se aplica	Não se aplica
16/03/2026	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	O medicamento é necessário /, importante ser fornecido pelo SUS para que chegue as pessoas que necessitam para melhorar as condições de saúde e vida.	É fundamental o fornecimento do medicamento pelo SUS.
16/03/2026	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Não
16/03/2026	Paciente	Muito boa	Não	Não
16/03/2026	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não	Que esse medicamento pode mudar a vida e o bem estar de muitos crianças
16/03/2026	Interessado no tema	Boa	Não	O tratamento deve ser ampliado para todos com hemofilia.
17/03/2026	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	A liberação de doses domiciliares mais espaçadas, como moramos no interior fica complicado ir todo mês pegar a dose do remédio, pq o Hemoce só libera a dose por mês.	Só agradecer pq esse remédio é incrível, deixa o hemofílico normal sem hematomas, podendo brincar sem limitações. Só ajuda mesmo, meu bebê de 1 ano antes aparecia rochas do nada, vivia machucado sem motivo e agora quase não aparece machucado.
17/03/2026	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não	Não
17/03/2026	Interessado no tema	Muito boa	Ouvi muito bem todos os benefícios que esta consulta pública, se autorizada, trará aos portadores da deficiência acima citada e acredito que foi muito bem explicada.	A importância de nosso olhar e respeito às necessidades básicas do "outro"
17/03/2026	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Remédio de extrema qualidade e resultado visível, incrível	Incrível como faz efeito rápido, dando melhor desenvolvimento da criança
17/03/2026	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Boa	Não.	Ajudar crianças com Voxzogo

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
17/03/2026	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Defendo a inclusão desse tratamento no SUS, pois seus benefícios são significativos desde a infância. Ele ajuda a evitar complicações de saúde, diminui dores e reduz a necessidade de cirurgias. Também melhora aspectos importantes como sono, respiração e qualidade de vida, além de proporcionar mais independência e favorecer a integração social.,	Não
17/03/2026	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Boa	Não. Que seja Mais divulgado	Mais informações sobre esse assunto e a evolução do mesmo.
18/03/2026	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	não	É um tratameneto excelente pra pessoas com essa necessidade.
19/03/2026	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Não
19/03/2026	Interessado no tema	Muito boa	Não	Não
19/03/2026	Profissional de saúde	Muito boa	Sem alterações	sem acrescimos
19/03/2026	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não	Não
19/03/2026	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não	Não
20/03/2026	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Não
20/03/2026	Organização da Sociedade Civil	Regular	"O protocolo representa um avanço importante ao estruturar o uso do emicizumabe na profilaxia de crianças pequenas com hemofilia A grave, especialmente considerando os benefícios do início precoce do tratamento., No entanto, recomenda-se maior clareza quanto à articulação deste Protocolo de Uso com as decisões prévias de incorporação da tecnologia. Em particular, observa-se que a incorporação anterior contemplava uma população pediátrica mais ampla (até 12 anos), enquanto o presente protocolo restringe o uso a crianças até 6 anos, sem explicitar como será garantido o acesso para pacientes acima dessa faixa etária., Além disso, destaca-se que essa redefinição de critérios ocorre por meio de um Protocolo de Uso, sem que tenha havido atualização do PCDT da hemofilia, que é o instrumento normativo mais abrangente para definição do cuidado na doença. Essa situação pode gerar desalinhamento entre diretrizes clínicas e critérios de acesso., Dessa forma, sugere-se que o protocolo: , -@xplicite a manutenção ou não do acesso ao emicizumabe para pacientes entre 6 e 12 anos, , -@ssegure a continuidade do cuidado para pacientes já elegíveis ou em uso da tecnologia, , -@promova maior alinhamento entre as diferentes normativas vigentes, garantindo coerência na política pública., "	A priorização do uso do emicizumabe em crianças de 0 a 6 anos é consistente com evidências clínicas, especialmente no que se refere à facilitação da adesão ao tratamento e à prevenção de complicações precoces., Entretanto, é fundamental considerar os impactos dessa delimitação sobre outras faixas etárias pediátricas. Pacientes entre 6 e 12 anos podem apresentar necessidades clínicas semelhantes e também se beneficiar significativamente da tecnologia, especialmente em contextos de dificuldade de acesso venoso e baixa adesão ao tratamento convencional com fator VIII., Nesse sentido, a ausência de clareza quanto ao acesso para esse grupo pode gerar inequidades e potenciais descontinuidades no cuidado. Em doenças crônicas como a hemofilia, a previsibilidade e a continuidade do tratamento são determinantes para melhores desfechos clínicos e qualidade de vida., Recomenda-se, portanto, que o protocolo incorpore mecanismos que garantam equidade no acesso e continuidade assistencial, evitando lacunas na cobertura terapêutica para a população pediátrica.,

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
21/03/2026	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	não	Sou mãe de uma criança com hemofilia A e sei na prática o quanto essa condição traz medo e insegurança para a família. Os episódios de sangramento são angustiantes e muitas vezes difíceis de controlar, principalmente em crianças pequenas., , O uso do emicizumabe representa uma grande mudança na qualidade de vida das crianças com hemofilia e de suas famílias. Por ser um tratamento preventivo e de aplicação subcutânea, ele reduz significativamente os sangramentos e evita a necessidade frequente de acesso venoso, que é muito difícil em crianças pequenas., , Além disso, o tratamento preventivo permite que a criança tenha uma vida mais próxima do normal, com mais segurança para brincar, se desenvolver e frequentar a escola., , Por isso, apoio a definição de um protocolo claro que garanta o acesso ao emicizumabe para crianças pequenas com hemofilia A sem inibidor no SUS. Esse tratamento traz mais segurança, qualidade de vida e dignidade para as crianças e suas famílias.
21/03/2026	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não	Não
21/03/2026	Profissional de saúde	Muito boa	Não aplicado	Não aplicado
21/03/2026	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Não
22/03/2026	Interessado no tema	Muito boa	Não	Não
23/03/2026	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não	Não
23/03/2026	Profissional de saúde	Muito boa	Paciente com acondroplasia necessitam da medicação o quanto antes, para melhor qualidade de vida.	Não.
23/03/2026	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não	Não
23/03/2026	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Importante ajuda no que tange pessoas com essa necessidade mediante remédios caros.	Esse tipo de ajuda já deveria estar ao alcance de todos.

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
24/03/2026	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Boa	Sim. Sugere-se reforçar no protocolo a importância do acesso equitativo aos exames laboratoriais necessários, especialmente o teste de Bethesda, garantindo que todas as regiões tenham capacidade de diagnóstico adequado antes do início do tratamento., , Além disso, recomenda-se maior detalhamento sobre o acompanhamento clínico contínuo dos pacientes em uso de emicizumabe, incluindo orientações claras para manejo de eventos adversos e padronização do seguimento pelos Centros de Tratamento de Hemofilia., , Também seria relevante explicitar estratégias para capacitação de familiares e cuidadores quanto à administração domiciliar do medicamento, visando segurança e adesão ao tratamento.	O emicizumabe representa um avanço significativo no tratamento da hemofilia A, especialmente na primeira infância, ao reduzir drasticamente os episódios de sangramento e melhorar a qualidade de vida das crianças e suas famílias., , Diante disso, é fundamental que o protocolo garanta não apenas o acesso ao medicamento, mas também toda a estrutura necessária para seu uso seguro e eficaz, incluindo acompanhamento multiprofissional e suporte contínuo às famílias nas mais diversas regiões do Brasil. , , Reforça-se ainda a importância de ouvir a experiência de pacientes e cuidadores na prática, para que o protocolo seja cada vez mais alinhado às necessidades reais da população atendida.
24/03/2026	Paciente	Muito boa	Pode melhorar e atender todos os pacientes com hemofilia.	Em aspecto aos hemofílicos b? Quando seremos atendidos também?
24/03/2026	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não	De suma importância esse medicamento p tratamento das crianças.
24/03/2026	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Meu filho já faz uso do medicamento	melhoria em todos os aspectos na vida do paciente!
24/03/2026	Organização da Sociedade Civil	Boa	Os comentários e sugestões de alteração estão no anexo.	Os comentários e sugestões de alteração estão no anexo.
24/03/2026	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Boa	Inclusão no SUS	Não
25/03/2026	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Bao	Nao

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
25/03/2026	Profissional de saúde	Muito boa	Considerando a implementação prática do protocolo nos Centros de Tratamento de Hemofilia (CTH), sugerimos a revisão e o detalhamento dos seguintes pontos: , Monitoramento Laboratorial e Viabilidade Logística: Embora o protocolo identifique corretamente a interferência do Emicizumabe nos testes de coagulação convencionais e a necessidade de ensaios cromogênicos específicos (com reagentes de origem bovina) para a dosagem de inibidores, além da eventual chance de formação de anticorpos contra a medicação, manifestamos preocupação quanto à equidade no acesso. Sugerimos que o texto contemple diretrizes sobre a descentralização desses testes ou o suporte técnico aos Hemocentros da rede pública que ainda não possuem infraestrutura para tais metodologias, garantindo que a barreira logística não comprometa o monitoramento de pacientes em diferentes regiões do país. , Padronização e Indicação de Exames: Recomendamos a inclusão de uma seção que define de maneira mais detalhada a indicação e eventual periodicidade mínima obrigatória para a reavaliação laboratorial e clínica de rotina (sugerindo, por exemplo, um intervalo semestral). A definição de um cronograma claro de acompanhamento no sistema HWC é fundamental para a padronização da assistência, a qualidade dos dados epidemiológicos coletados e a segurança do paciente a longo prazo.	Gostaríamos de pontuar a necessidade de maior objetividade quanto aos critérios de descontinuidade do tratamento por questões de adesão: O texto atual estabelece a interrupção do tratamento em casos de 'dificuldades de adesão', mesmo após medidas de educação e para melhora de adesão, termo que carece de métricas objetivas. Dado que o Emicizumabe permite esquemas posológicos de intervalos estendidos (quinzenais ou mensais), a ausência de uma definição clara sobre o que constitui 'falha sistemática de adesão' pode gerar interpretações heterogêneas entre os centros e insegurança na condução clínica. Sugerimos a inclusão de parâmetros quantitativos ou critérios específicos que caracterizem a perda do benefício terapêutico por má adesão, assegurando que a decisão de descontinuidade seja pautada em evidências de risco clínico e não em critérios subjetivos, protegendo tanto a autonomia médica quanto o direito do paciente ao tratamento.
25/03/2026	Paciente	Muito boa	Queria mais inclusão para pacientes mais velhos tipo eu.	Queria também que fosse estendido a pessoas com hemofilia leve tipo eu só hemofílico leve porém tenho muitos sangramento.
26/03/2026	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Boa	Não	Não
26/03/2026	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Desejamos que seja um sucesso essa união desse trabalho pois o custo é muito caro e muitas crianças precisam desse medicamento	Devem ser disponibilizados no sus pois muitos nao tem condições de pagar.
26/03/2026	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Nada	Não
26/03/2026	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Observação em negrito para verificação de validade das doses de fator VIII recombinante armazenadas, definindo prazo para substituição junto ao centro de atendimento de referência., , Ainda, informa que no caso de trauma grave haverá uma aplicação de fator VIII, mas sem esclarecimento se haverá continuidade ou não com mais doses (comuns no tratamento com fator VIII)., Por serem poucas doses de fator VIII armazenadas, importante esclarecer as mudanças no uso de doses de fator VIII em conjunto com Emicizumabe, evitando preocupações.	Importante ressaltar aos responsáveis que o Emicizumabe é um tratamento mais eficiente que o fator VIII, por manter níveis médios no organismo em comparacao ao fator VIII recombinante (com picos e vales)., Esta informação pode ser decisiva na opção por manter tratamento com Emicizumabe, mesmo com alguma dificuldade inicial encontrada (evita desistência do tratamento)
26/03/2026	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Não
26/03/2026	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Não
26/03/2026	Interessado no tema	Muito boa	Não.	Não.

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
26/03/2026	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	""Eu acho que deve ser incorporada ao SUS""	Necessário para crianças com a deficiência
26/03/2026	Interessado no tema	Muito boa	Acho que deveria ser incorporada ao SUS	É necessário que seja tratado com urgência
26/03/2026	Interessado no tema	Muito boa	NÃO	NÃO
26/03/2026	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não	Não
27/03/2026	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Que seja incorporada ao SUS	Que aos que necessitam seja de fácil acesso, pelo SUS
27/03/2026	Interessado no tema	Muito boa	Não	Cada pessoa precisa ter a possibilidade de maior qualidade de vida
27/03/2026	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Sempre verificar a gravidade de cada paciente.	Não
27/03/2026	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Acho, que durante as primeiras aplicações do emicizumabe, poderiam deixar mais doses de fator 8 no domicílio por questão de segurança.	Acho, que no caso de possível sangramento, e pelo que vi no relatório, que em caso de n ter certeza, deve se esperar a evolução do mesmo, é melhor ser orientado a ir ao hemocentro, do que se arriscar de esperar e n fazer o fator no caso em questão.
27/03/2026	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não	Não
28/03/2026	Interessado no tema	Muito boa	Nao	Nao
28/03/2026	Interessado no tema	Muito boa	..	..
28/03/2026	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não	Não
28/03/2026	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Muito importante incluir o medicamento	Não
29/03/2026	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Nenhuma	Melhorará a qualidade de vida do meu filho e outros pacientes
29/03/2026	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Gostaria de ressaltar a importância de incluir as crianças de 0-6 anos em protocolos de emicizumab. Ter disponível uma droga extremamente eficaz e por via SC é um grande avanço para a medicina. Trabalho com pacientes hemofílicos e sabemos da dificuldade para fazer a profilaxia endovenosa e da repercussão de sangramentos e sequelas articulares na vida dos pacientes

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
30/03/2026	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não	Não
30/03/2026	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Como será o tratamento após os 6 anos, 11 meses e 29 dias ?	Não.
30/03/2026	Interessado no tema	Muito boa	Eu acho que deve ser incorporado ao SUS.	Não.
30/03/2026	Paciente	Muito boa	, 1) O ideal é que seja determinada a opção da administração do medicamento em casa, visto que em algumas cidades a distância até o centro distriuidor é muito grande, e por isso tam''''''bém deve ser adotada as teleconsultas como forma de fácil acesso e continuidade ao tratamento., , 2) O ideal seria que a devolução dos frascos fosse algo facultativo e não obrigatório, pois em algumas situações pontuais não deve ocorrer a interrupção do tratamento., , 3) O ideal seria alterar a data de verificação para o dia 24/10/2025, deixando assim o limite de 6 anos e 11 meses evitando exclusões., , 4) O ideal é que seja melhor especificado os itens obrigatórios para liberação da medicação, como a exigência e validade dos exames de inibidor., , , , ,	O ideal é que os pacientes não sejam punidos quando por algum motivo de força maior os façam falhar no tratamento, além de prazos estabelecidos para o início e continuidade no tratamento pelos governos locais de cada cidade,
30/03/2026	Organização da Sociedade Civil	Muito boa	O primeiro diz respeito aos desafios do monitoramento laboratorial: o relatório reconhece a interferência do emicizumabe nos testes convencionais de coagulação, mas não aprofunda a baixa disponibilidade dos ensaios cromogênicos com reagentes bovinos nos CTH brasileiros, único método válido para dosagem de fator VIII e inibidores nesses pacientes, o que representa risco real à segurança em situações de emergência. O segundo ponto refere-se à responsabilidade da indústria farmacêutica no suporte técnico-científico contínuo às equipes assistenciais, incluindo treinamentos sobre interferências laboratoriais, aspecto ausente no relatório. Por fim, o PTC incorporou a perspectiva epidemiológica local do Hemonorte, com 227 pacientes hemofílicos cadastrados, e a contribuição clínica especializada de médico hematologista convidado, conferindo ao documento uma dimensão assistencial e territorial que complementa a análise nacional da CONITEC. O parecer posiciona-se favorável à incorporação.	Destacamos a importância de que a implementação do Protocolo de Uso do emicizumabe para crianças de 0 a 6 anos seja acompanhada de medidas estruturantes que garantam sua efetividade e segurança no contexto do SUS. A primeira diz respeito à elaboração e disseminação de protocolos locais de atendimento emergencial específicos para crianças em uso de emicizumabe, com ênfase na contraindicação ao uso concomitante de CCPa e na disponibilidade de fator VIII recombinante como agente de resgate nos serviços de urgência e emergência, incluindo aqueles não especializados em hemofilia. A segunda refere-se à necessidade de capacitação das equipes multiprofissionais dos CTH e dos serviços de emergência sobre as particularidades clínicas e laboratoriais do emicizumabe. A terceira diz respeito ao registro sistemático e qualificado dos dados clínicos no Sistema Hemovida Web Coagulopatias, indispensável para a geração de evidências de mundo real brasileiras que subsidiem futuras atualizações do protocolo. Essas medidas são condições essenciais para que a incorporação tecnológica se traduza em benefício clínico real e equitativo para as crianças com hemofilia A grave atendidas pelo SUS em todo o território nacional.

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
30/03/2026	Profissional de saúde	Boa	<p>"Prezados senhores,, Inicialmente, parabenizamos a equipe técnica da CONITEC por mais este relevante produto disponibilizado à sociedade brasileira e pela transparência adotada no processo de consulta pública. ,, Análise, A seguir, transcrevemos os trechos do documento que suscitaram nossa manifestação:, "7.6. Dispensação do emicizumabe, O emicizumabe deverá ser dispensado por farmacêutico na farmácia no CTH. Esta medida visa a garantir a segurança e o uso racional do medicamento, além de possibilitar as orientações de uso ao paciente., Nos CTH em que não há farmacêutico, o medicamento poderá ser dispensado por profissional de enfermagem, desde que adequadamente treinado por farmacêutico do Centro Coordenador, que deverá se responsabilizar pelos treinamento e monitoramento da dispensação., [...], 9. REGULAÇÃO/CONTROLE/AVALIAÇÃO PELO GESTOR, [...], O emicizumabe deverá ser dispensado por farmacêutico, no âmbito do CTH, ou enfermeiro quando o CTH não tem farmacêutico disponível. A fim de melhorar a rastreabilidade de medicamentos biológicos, a marca e o número do lote do produto administrado devem ser registrados (ou declarados) em arquivo associado ao paciente." (grifos nossos), No item 7.6, o documento reconhece, corretamente, que a dispensação do medicamento emicizumabe por farmacêutico visa ""garantir a segurança e o uso racional do medicamento, além de possibilitar as orientações de uso ao paciente""., A afirmação está amparada na Lei Federal 13.021/2014 (<a href="https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2014/lei/l13021.htm">https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2014/lei/l13021.htm</a>), a qual estabelece:, "Art. 4º É responsabilidade do poder público assegurar a assistência farmacêutica, segundo os princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde, de universalidade, equidade e integralidade., [...], Art. 5º No âmbito da assistência farmacêutica, as farmácias de qualquer natureza requerem, obrigatoriamente, para seu funcionamento, a responsabilidade e a assistência técnica de farmacêutico habilitado na forma da lei., Art. 6º Para o funcionamento das farmácias de qualquer natureza, exigem-se a autorização e o licenciamento da autoridade competente, além das seguintes condições:, I - ter a presença de farmacêutico durante todo o horário de funcionamento, , II - ter localização conveniente, sob o aspecto sanitário, , III - dispor de equipamentos necessários à conservação adequada de imunobiológicos, , IV - contar com equipamentos e acessórios que satisfaçam aos requisitos técnicos estabelecidos pela vigilância sanitária., Art. 14. Cabe ao farmacêutico, na dispensação de medicamentos, visando a garantir a eficácia e a segurança da terapêutica prescrita, observar os aspectos técnicos e legais do receituário.", Também está sustentada no Art. 1º, inciso I, do Decreto Federal nº 85.878/1981 (<a href="https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/antigos/d85878.htm">https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/antigos/d85878.htm</a>), o qual estabelece que a dispensação de medicamentos é ato privativo do farmacêutico, conforme segue:, "Art 1º São atribuições privativas dos profissionais farmacêuticos:, I - desempenho de funções de dispensação ou manipulação de fórmulas magistrais e farmacopeicas, quando a serviço do</p>	Não, apenas o apresentado no item anterior.

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
			<p>público em geral ou mesmo de natureza privada, ”, Por outro lado, em flagrante divergência ao que foi posto, o parágrafo seguinte do item 7.6 da proposta assume: “Nos CTH em que não há farmacêutico, o medicamento poderá ser dispensado por profissional de enfermagem, desde que adequadamente treinado por farmacêutico do Centro Coordenador, que deverá se responsabilizar pelo treinamento e monitoramento da dispensação.”(grifo nosso), Na forma em que se apresenta, o texto assume que o profissional da enfermagem poderá desempenhar atividade que é privativa do farmacêutico, sem amparo legal, e para a qual não está habilitado. Não obstante, considera que o farmacêutico poderia delegar ato privativo de sua profissão ao profissional de enfermagem. Portanto, além de desconsiderar o que estabelece o Decreto Federal 85.878/1981, o documento propõe ao farmacêutico uma atividade que implicaria infração ao Art. 17, inciso VIII, do Código de Ética Farmacêutica (Resolução CFF nº 724/2022), o qual estabelece (<a href="https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-n-724-de-29-de-abril-de-2022-402116878">https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-n-724-de-29-de-abril-de-2022-402116878</a>): , “Art. 17 - É proibido ao farmacêutico: [...], VIII - delegar ou permitir que outros profissionais pratiquem atos ou atribuições privativas da profissão farmacêutica, ”, É importante destacar ainda que o emicizumabe é um medicamento biológico, de alto custo e que oferece risco considerável de danos ao usuário, cuja dispensação envolve etapas técnicas que vão além da simples entrega do medicamento ao paciente, incluindo: análise da prescrição, identificação de potenciais interações e de condições clínicas relevantes, orientação quanto ao uso, conservação e administração, controle de armazenamento, rastreabilidade, farmacovigilância e monitoramento de eventos adversos. Tais atividades integram a assistência farmacêutica e exigem conhecimento técnico específico., A assistência farmacêutica é componente integrante das ações e serviços do Sistema Único de Saúde e não se limita à logística de medicamentos, mas abrange o conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tendo o medicamento como insumo essencial. Nesse contexto, a dispensação constitui ato técnico e clínico, e não apenas operacional., Portanto, para garantir o uso racional de medicamentos e o adequado cuidado aos pacientes atendidos, os Centros de Tratamento de Hemofilia devem contar com assistência farmacêutica regular, incluindo farmacêutico responsável técnico e farmácia regularizada com Certidão de Regularidade Técnica emitida pelo Conselho Regional de Farmácia. , Nesse sentido, o sistema integrado pelo Conselho Federal e Conselhos Regionais de Farmácia, dentro das atribuições conferidas pela Lei Federal nº 3.820/1960, se dispõe a apoiar a causa e a fornecer o amparo regulamentar necessário à atividade, assim como mapear a realidade da cobertura desses centros no Brasil, solicitando apoio aos Estados para a regularização dos serviços., Entendemos que esses apontamentos merecem vossa consideração e justificam o devido ajuste ao texto, pois, se mantido, representa inconsistência interna e normaliza uma situação ilegal e tecnicamente imprópria, conforme apresentado. , , Considerações finais, O texto da Consulta Pública deve ser reformulado, para estabelecer que a dispensação</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
			do emicizumabe, assim como a de qualquer outro medicamento, deve ser feita exclusivamente por farmacêutico, profissional legalmente habilitado e responsável pelas atividades de assistência farmacêutica, adequando-se à legislação brasileira e às normas sanitárias vigentes. Isso permite assegurar a adequada estruturação dos serviços responsáveis pela dispensação de medicamentos no âmbito do Sistema Único de Saúde., Caso não haja farmacêutico no CTH para executar a dispensação do medicamento, o paciente ou seu representante deverá se dirigir a outra farmácia que disponha desse profissional. , "	
30/03/2026	Profissional de saúde	Muito boa	Conforme parecer anexo	Conforme parecer anexo
30/03/2026	Organização da Sociedade Civil	Muito boa	Na página 9 no item 7. Tratamento, considerando que o emicizumabe não restaura a função do fator VIII ativado, solicitamos para trocar "O medicamento tem a capacidade de ligar o fator IX ativado (IXa) ao fator X, restaurando a função deficiente do fator VIII ativado, ..." por "O medicamento tem a capacidade de ligar o fator IX ativado (IXa) ao fator X, mimetizando a função do fator VIII ativado.", Na página 10 no item 7.1. Avaliação clínica e laboratorial prévia à terapia com emicizumabe, sugerimos incluir:, - Avaliação da condição músculo-esquelética das crianças com o HJHS na inclusão e no seguimento. , Na página 18 no item 8.1.3. Quantificação de inibidor do fator VIII, sugerimos incluir maiores detalhes em relação à suspeita clínica e confirmação laboratorial do diagnóstico de inibidor do emicizumabe. , Na página 18 no item 8.1.4. Determinação da concentração do emicizumabe no plasma, gostaríamos de maior clareza quanto à previsão de termos os reagentes para a referida determinação., Na página 20 no item 9. Regulação/controle/avaliação pelo gestor, no segundo parágrafo, sugerimos maior detalhamento sobre como realizar a avaliação periódica do tratamento em relação à eficácia e desenvolvimento de toxicidade aguda ou crônica. Como sugestões, poderíamos fazer esse controle com registro de sangramentos e gravidade e/ou escore de saúde músculo esquelética (HJHS) e/ou avaliação de inibidor do emicizumabe e/ou questionário de qualidade de vida.	O protocolo atende as necessidades das crianças portadoras de hemofilia A e traz para o Brasil qualidade no atendimento desta população. Baseado em evidências e nas experiências de mundo real dos países que adotaram o emicizumabe como principal opção terapêutica, este protocolo contempla os aspectos necessários para garantir a utilização do medicamento com eficácia e segurança.
30/03/2026	Profissional de saúde	Muito boa	Sim - seguem as sugestões:, , • Substituir "fator VIII de coagulação recombinante" por "fator VIII de coagulação" em todo o documento, considerando a possível necessidade de uso de produto derivado de plasma em caso de reação alérgica ao fator VIII de coagulação recombinante., , • No item 7.9 (p. 15), corrigir as apresentações do emicizumabe conforme as formulações e volumes adequados., , • No Apêndice A, revisar o texto para que o responsável legal seja o declarante, com as devidas adaptações de linguagem. Ajustar também:, – Posologia/seguimento conforme descrito no protocolo., – Item sobre efeitos adversos: excluir ou adaptar a menção ao CCPA, pois não se aplica à população do protocolo (pacientes sem inibidor)., , • No Apêndice C (p. 28), excluir a orientação sobre não uso de CPPa, por não ser aplicável à população sem inibidor.	Trata-se de um protocolo assistencial bem elaborado, com informações claras e organizadas, que contribuirá para orientar o manejo dos pacientes com hemofilia A nos diferentes centros de tratamentodo país e que representa um avanço no tratamento deste grupo de pacientes.

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
30/03/2026	Organização da Sociedade Civil	Muito boa	<p>"Considerações / sugestões – Comitê de Hemostasia e Trombose, •Em todo o documento: (páginas: 11, 12, 13, 14, 15, 16, 24, 25, 26 e 28): sugerimos substituição de “fator VIII de coagulação recombinante” por “fator VIII de coagulação” pelo fato de poder ocorrer reação alérgica após o uso do fator VIII de coagulação recombinante e a criança passar a utilizar fator VIII de coagulação derivado de plasma , •Item 7. Tratamento (página 9): sugestão de substituir “restaurando a função deficiente do fator VIII ativado” por “mimetizando a função do fator VIII ativado”, •Item 7.9. Medicamentos (página 15): corrigir o texto referente às apresentações de emicizumabe: solução injetável com 30 mg/mL (frasco-ampola de dose única de 30 mg em 1,0 mL) e 150 mg/mL (frasco-ampola de dose única de 60 mg em 0,4 mL, 105 mg em 0,7 mL ou 150 mg em 1,0 mL), solução injetável com 60 mg/0,4 mL (frasco-ampola de dose única de 60 mg em 0,4 mL), solução injetável com 105 mg/0,7 mL (frasco-ampola de dose única de 105 mg em 0,7 mL), solução injetável com 150 mg/1,0 mL (frasco-ampola de dose única de 150 mg em 1,0 mL). , •Item 8.1. Monitoramento laboratorial (página 18): detalhar a frequência de quantificação de inibidor contra o FVIII e como proceder no caso de indisponibilidade de teste cromogênico. Da mesma maneira, detalhar como proceder para confirmação laboratorial do diagnóstico de ADA, uma vez que os reagentes ainda não estão disponíveis no Brasil., , •Apêndice A: sugerimos revisão de todo o texto considerando que quem vai assinar será o responsável pelo paciente (excluir a opção “paciente” e fazer as devidas adaptações, tais como: “fui informado sobre a , , , indicação de utilizar o medicamento emicizumabe porque tenho hemofilia A...” - substituir por “fui informado sobre a indicação de meu filho utilizar o medicamento emicizumabe porque ele tem hemofilia A... ), Página 24 – item “Como o emicizumabe deve ser utilizado?” – sugerimos inserir exatamente o mesmo texto que consta no protocolo -&gt; substituir “para pegar novas doses do medicamento, isto é, no máximo a cada 3 meses” por “a cada 2 meses nos primeiros seis meses do uso do emicizumabe, a cada 3 meses, entre 6 meses a 12 meses de uso. Após os 12 meses, as consultas médicas devem ocorrer conforme preconizado pelo Manual de Hemofilia”. , Página 24 – item “Quais são as desvantagens e efeitos colaterais do uso do emicizumabe?” – sugerimos ou excluir o primeiro parágrafo (uma vez que este protocolo se refere aos pacientes SEM inibidor e essa informação não se aplica a esta população) ou ACRESCENTAR que o CCPA NÃO é utilizado no tratamento do paciente (“no caso de seu filho”), •Apêndice C (página 28)- item “Observações importantes”: sugerimos excluir o primeiro item (“O concentrado de complexo protrombínico parcialmente ativado (CPPa) não deve ser usado enquanto estiver em uso de emicizumabe...” pois não se aplica à população do protocolo – pacientes sem inibidor), "</p>	Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
30/03/2026	Organização da Sociedade Civil	Boa	<p>Prezados,, , A Federação Brasileira de Hemofilia (FBH), instituição com 50 anos de atuação, composta por 27 associações estaduais afiliadas e representante legítima de mais de 35 mil pessoas com coagulopatias hereditárias no Brasil, submete suas considerações à Consulta Pública Conitec/SECTICS nº 11/2026. Esta contribuição refere-se à recomendação preliminar favorável ao Protocolo de Uso do emicizumabe para o tratamento de crianças de 0 a 6 anos com hemofilia A, sem inibidores do fator VIII. (1), , , 2. Considerações sobre o Protocolo de Uso, Com base no acompanhamento direto de cerca de 300 mães e cuidadores, cujos relatos diários evidenciam os desafios da rotina terapêutica, a FBH apresenta as seguintes proposições para o aprimoramento do protocolo:, , Logística de Dispensação e Equidade: No âmbito do SUS, as disparidades regionais e barreiras geográficas configuram obstáculos críticos ao acesso. A escassez de centros especializados em áreas remotas sobrecarrega as famílias e compromete a continuidade terapêutica. Diante deste cenário, levando em consideração a fácil aplicação do medicamento via subcutânea e a facilidade de armazenamento na residência dos pacientes, sugerimos que a dispensação do medicamento ocorra de forma bimestral, mitigando o impacto dos deslocamentos, otimizando a jornada dos pacientes e familiares e assegurando a adesão ao tratamento. , , Ampliação do Escopo Etário (Até 12 anos): Em consonância com o Estatuto da Criança e do Adolescente (ECA), que define a criança como a pessoa de até 12 anos incompletos, e fundamentados no Artigo 7º da Lei nº 8.069/1990 — que preconiza o direito à proteção da vida e à saúde mediante políticas públicas dignas —, sugerimos a ampliação do uso do emicizumabe para pacientes até os 12 anos. (2) Esta extensão não apenas cumpre o preceito legal de proteção integral, mas representa o próximo estágio na evolução do cuidado e na garantia de equidade para todas as crianças brasileiras com hemofilia A., Temos certeza que com este aprimoramentos teremos atendido o Estatuto da Criança e do Adolescente, e como forma de avançar gradativamente no tratamento sustentável junto ao SUS</p>	<p>1. Reconhecimento Institucional, Reconhecemos o protagonismo do Ministério da Saúde e da Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados (CGSH) na condução das discussões sobre a hemofilia no Sistema Único de Saúde (SUS). A recomendação de incorporação do emicizumabe para o tratamento profilático em pacientes na primeira infância consolida um marco assistencial estratégico, oferecendo uma alternativa terapêutica eficaz e segura para evitar sangramentos e sequelas permanentes, viabilizando o desenvolvimento pleno desta nova geração.,</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
30/03/2026	Empresa fabricante da tecnologia avaliada	Muito boa	<p>Em consonância, o protocolo em questão reconhece o potencial valor de emicizumabe, como um tratamento que pode endereçar as necessidades não atendidas e impactar positivamente na jornada do paciente. Neste sentido, considerando o relatório técnico publicado nesta Consulta Pública, a Roche vem por meio desta colaborar com a discussão por meio das considerações apresentadas abaixo., , - RECOMENDAÇÃO SOBRE O PERÍODO DE WASHOUT (INTERVALO DE INTERRUPÇÃO): conforme a bula aprovada no Brasil, não há necessidade clínica para a realização de washout de FVIII para emicizumabe, sendo que, se necessário, a profilaxia com o FVIII pode ser continuada durante os primeiros sete dias de tratamento com o emicizumabe., , - DISPONIBILIZAÇÃO DO MEDICAMENTO PARA PACIENTES DE LONGAS DISTÂNCIAS: Dados da pesquisa “Mapeamento da Jornada do Paciente Menor de 6 Anos com Hemofilia A Grave no Brasil” (ABRAPHEM) reiteram essa necessidade não atendida e a alta carga do paciente hemofílico e cuidadores: o paciente e o cuidador despendem, em média, 4 horas e 53 minutos por consulta, considerando o trajeto e o tempo de permanência na unidade. Diante disso, ressalta-se a possibilidade que a dispensação de emicizumabe cubra um período de quatro meses de tratamento para pacientes que residam longe e/ou necessitem de longos períodos para se deslocar até os hemocentros., , - ATUALIZAÇÃO DAS NOVAS APRESENTAÇÕES DE EMICIZUMABE: atualmente, emicizumabe possui duas novas apresentações, que já possuem aprovação de registro pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e encontram-se em processo de precificação pela Câmara de Regulação de Mercado do Medicamentos (CMED); , ? Emicizumabe. Solução injetável de 30 mg/mL. Caixa com 1 frasco-ampola de dose única de 12 mg (0,4 mL). Registro Anvisa nº 1.0100.0667.005-1., ? Emicizumabe. Solução injetável de 150 mg/mL. Caixa com 1 frasco-ampola de dose única de 300 mg (2 mL). Registro Anvisa nº 1.0100.0667.006-1., Desta forma, a Roche sempre prezando pela transparência e comunicação junto ao Ministério da Saúde, gostaria de dar visibilidade às aprovações em andamento das novas apresentações e, sugere que, em momento cabível, este protocolo de uso seja atualizado considerando-as, devido aos pontos supracitados.</p>	<p>A Roche parabeniza e reconhece os grandes avanços que o Ministério da Saúde e a Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados realizaram para os pacientes com hemofilia A e se coloca à inteira disposição para eventuais esclarecimentos e diálogos colaborativos com o Ministério da Saúde, sempre com o intuito de promover mais acesso à terapias inovadoras que têm o potencial de transformar a jornada e cuidados dos pacientes, assim como otimizar os recursos do sistema de saúde.</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
30/03/2026	Profissional de saúde	Muito boa	<p>"5.Critérios de inclusão, , Texto original: , Devem ser incluídos nesse Protocolo todos os pacientes de 0 a 6 anos completos (6 anos, 11 meses e 29 dias) ao início do tratamento, com diagnóstico confirmado de hemofilia A congênita, sem anticorpos inibidores do fator VIII e com nível de atividade de fator VIII inferior a 2%., , Peço análise do critério de inclusão sob a seguinte perspectiva: Devem ser incluídos nesse Protocolo todos os pacientes de 0 a 6 anos completos (6 anos, 11 meses e 29 dias) "ao início do tratamento", substituir por "até 24 de outubro de 2025"(data de publicação do protocolo),com diagnóstico confirmado de hemofilia A congênita, sem anticorpos inibidores do fator VIII e com nível de atividade de fator VIII inferior a 2%. Pois dessa forma, permitiria que crianças dessa faixa etária que não foram incluídas no tratamento por decisão de seus responsáveis, pudessem ter uma oportunidade futura, na idade adulta, de optar por utilizarem o emicizumabe. , , 7.6. Dispensação do emicizumabe, , Texto original: , O emicizumabe deverá ser dispensado por farmacêutico na farmácia no CTH. Esta medida visa a garantir a segurança e o uso racional do medicamento, além de possibilitar as orientações de uso ao paciente., Nos CTH em que não há farmacêutico, o medicamento poderá ser dispensado por profissional de enfermagem, desde que adequadamente treinado por farmacêutico do Centro Coordenador, que deverá se responsabilizar pelos treinamento e monitoramento da dispensação., , Peço análise e suspensão do segundo parágrafo, pelos seguintes motivos: - A dispensação de medicamentos no Brasil é fundamentada como um ato privativo ou de responsabilidade direta do farmacêutico por meio de um conjunto de leis e decretos que definem as competências da profissão e as regras sanitárias para estabelecimentos de saúde. , , - As principais normas que determinam essa exclusividade e responsabilidade são:; Lei nº 13.021/2014: É o marco legal mais recente e importante, que elevou a farmácia ao status de estabelecimento de saúde. O Artigo 14 estabelece explicitamente que ""cabe ao farmacêutico, na dispensação de medicamentos, observar os aspectos técnicos e legais do receituário"" para garantir a segurança da terapia., Decreto nº 85.878/1981: Este decreto regulamenta a profissão e estabelece as atribuições privativas do farmacêutico. Ele define que a responsabilidade técnica e o desempenho de funções que exijam conhecimentos técnicos específicos da área farmacêutica em farmácias e drogarias são de competência exclusiva deste profissional., Lei nº 5.991/1973: Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas e medicamentos, determinando que farmácias e drogarias devem obrigatoriamente contar com a assistência técnica de um farmacêutico responsável durante todo o horário de funcionamento., Resolução CFF nº 357/2001: O Conselho Federal de Farmácia (CFF) publicou uma resolução que trata aprova o regulamento técnico das Boas Práticas de Farmácia, e reforça em seu Artigo 20 que a presença e atuação do farmacêutico é ""requisito essencial para a dispensação"", classificando essa atribuição como indelegável, não podendo ser exercida por mandado ou representação., , - Além disso, no processo de segurança do paciente, existe um processo importante que deve ser seguido</p>	<p>Gostaria de ressaltar o papel do profissional farmacêutico dentro do contexto da dispensação de medicamentos. , , A atuação do profissional farmacêutico na etapa de dispensação de medicamentos é um dos pilares fundamentais para garantir a segurança do paciente dentro dos serviços de saúde. Essa fase representa o último momento de verificação antes que o medicamento chegue ao paciente, tornando-se uma barreira crítica contra erros., , Primeiramente, o farmacêutico realiza a análise técnica da prescrição, avaliando aspectos como dose, posologia, via de administração, intervalo e duração do tratamento. Nesse processo, ele identifica possíveis inconsistências, como doses inadequadas, duplicidades terapêuticas, interações medicamentosas ou contraindicações, prevenindo eventos adversos., , Além disso, o profissional garante a correta seleção e dispensação do medicamento, assegurando que o medicamento entregue corresponde exatamente ao que foi prescrito, considerando nome, concentração, forma farmacêutica e quantidade. , , Outro ponto importante é a orientação ao paciente ou aos demais membros da equipe de saúde. O farmacêutico fornece informações claras sobre o uso correto do medicamento, incluindo modo de administração, armazenamento, possíveis efeitos adversos e interações. Essa educação contribui diretamente para a adesão ao tratamento e para a redução de riscos., , O farmacêutico também atua na rastreabilidade e controle dos medicamentos, garantindo que os produtos estejam dentro do prazo de validade, armazenados adequadamente e em conformidade com as normas sanitárias. Isso é essencial para manter a qualidade e a eficácia dos medicamentos dispensados., , Em resumo, o farmacêutico não apenas entrega o medicamento, mas atua como um agente essencial de segurança, garantindo que o paciente receba o tratamento correto, da forma mais segura possível.</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
30/03/2026	Organização da Sociedade Civil	Muito boa	envolvendo o profissional de enfermagem e farmácia, cada um com sua responsabilidade profissional, onde os dois em conjunto realizam a dupla checagem na dispensação. Retirando o farmacêutico do cenário, e incluindo apenas o profissional de enfermagem realizando a dispensação do medicamento, não teremos esse procedimento de fundamental importância na segurança do paciente. E ressaltar por fim que cada profissional de saúde tem as suas competências e habilitações regulamentadas em lei, às quais devem ser seguidas., , 9.Regulação/controle/avaliação pelo gestor, , Texto original no 3º parágrafo:, O emicizumabe deverá ser dispensado por farmacêutico, no âmbito do CTH, ou enfermeiro quando o CTH não tem farmacêutico disponível. , , Peço análise e alteração deste parágrafo para: O emicizumabe deverá ser dispensado após análise farmacêutica da prescrição realizada pelo profissional farmacêutico, no âmbito do CTH. Mesma justificativa do tópico 7.6. Dispensação do emicizumabe."	Sugerimos que o protocolo seja ampliado para pessoas idosas com hemofilia A Grave, visto que estas tem maior dificuldade de realizar as infusões sozinhas por questões de mobilidade e preparação da medicação, bem como acesso venoso dificultado.

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
30/03/2026	Profissional de saúde	Boa	<p>Protocolo de Uso do Emicizumabe para Hemofilia A, , Sugere-se o fortalecimento explícito das atribuições privativas e técnico-assistenciais do farmacêutico no Protocolo de Uso do Emicizumabe para Hemofilia A, considerando tratar-se de medicamento biológico de alta vigilância, de uso domiciliar, com múltiplas apresentações/concentrações, necessidade de rastreabilidade individualizada e risco potencial de erros de medicação, falhas de conservação e eventos adversos., , Embora o relatório reconheça que o emicizumabe deverá ser dispensado por farmacêutico no Centro de Tratamento de Hemofilia (CTH), recomenda-se adequação da redação para explicitar que a dispensação de medicamentos é ato privativo do farmacêutico, não podendo ser delegada a outro profissional, inclusive no âmbito dos serviços públicos de saúde., , Tal entendimento encontra respaldo na Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014, que estabelece a farmácia como estabelecimento de saúde e define a atuação do farmacêutico na assistência à saúde, incluindo a dispensação e a orientação farmacêutica, na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e, de forma expressa, na Resolução CFF nº 357/2001, que aprova o regulamento técnico das Boas Práticas de Farmácia e define a dispensação como ato de fornecimento e orientação ao paciente sob responsabilidade do farmacêutico. Soma-se a isso a Resolução CFF nº 492/2008, que regulamenta o exercício profissional nos serviços de hemoterapia, reforçando a responsabilidade técnica do farmacêutico na gestão, controle, rastreabilidade e segurança do uso de medicamentos e produtos estratégicos nesses serviços., , Dessa forma, não se recomenda a manutenção de previsão normativa que autorize a dispensação do emicizumabe por profissional de enfermagem ou qualquer outro profissional não farmacêutico, ainda que em caráter excepcional, por contrariar o arcabouço legal e sanitário vigente e fragilizar a segurança do paciente, especialmente por se tratar de medicamento biológico termolábil, de uso prolongado, com necessidade de validação técnica da prescrição, rastreabilidade por lote, monitoramento da cadeia fria e farmacovigilância ativa., , Nesse sentido, propõe-se que o Protocolo explicita que compete exclusivamente ao farmacêutico do CTH:; , Realizar a validação farmacêutica da prescrição previamente à dispensação, com conferência do peso atual, cálculo/recálculo da dose, esquema posológico, apresentação/concentração mais adequada, volume final a administrar e necessidade de fracionamento em mais de uma injeção, quando aplicável, , , Executar a dispensação farmacêutica como ato privativo e indelegável, com registro da orientação individualizada ao paciente/cuidador, conferência do quantitativo previamente dispensado, avaliação do estoque domiciliar e documentação de rastreabilidade por paciente, , , Garantir a rastreabilidade completa do medicamento biológico, incluindo marca, lote, validade, quantidade dispensada, quantidade devolvida, perdas, sobras, desvios de conservação e uso de doses de resgate, , Atuar na farmacovigilância ativa, com triagem, investigação e notificação de eventos adversos, erros de medicação, desvio</p>	Não.

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
30/03/2026	Profissional de saúde	Muito boa	<p>de qualidade, falha terapêutica e suspeita de anticorpo antimedicação (ADA), com registro no VigiMed e demais sistemas oficiais vigentes, , , Monitorar a cadeia fria e as condições de conservação, tanto no âmbito institucional quanto na orientação ao paciente, incluindo transporte, armazenamento domiciliar, manejo de excursions térmicos e critérios para inutilização do produto em caso de desvio, , , Realizar acompanhamento farmacoterapêutico contínuo, com monitoramento da adesão, análise das planilhas de administração, identificação de problemas relacionados ao medicamento e registro das intervenções em prontuário e/ou sistema institucional., , Diante disso, sugere-se a supressão do trecho que admite a dispensação por profissional de enfermagem na ausência de farmacêutico, substituindo-o por redação que determine ao gestor a obrigatoriedade de garantir a presença do farmacêutico ou cobertura técnica farmacêutica formalmente instituída, sem transferência da atribuição privativa de dispensação a outra categoria profissional., , Esses ajustes conferem maior segurança sanitária, conformidade legal, rastreabilidade, governança clínica e uso racional do emicizumabe no SUS, além de fortalecerem a assistência farmacêutica especializada no âmbito da Hemorrede e dos Centros de Tratamento de Hemofilia.</p>	<p>Sugere-se a revisão do texto completo onde se faz referência a Fator VIII recombinante (no total de 16 ocorrências, incluindo os Apêndices B e C), tendo em vista que alguns pacientes do grupo em questão apresentaram reação ao fator recombinante e faziam profilaxia com fator VIII plasmático, o qual irão utilizar no caso de sangramentos.</p>