

**Indicações clínicas dos produtos
plasmáticos e recombinantes pelas
agências reguladoras: a percepção sob o
ponto de vista clínico**

Produtos disponíveis

Hemoderivados

FVIII

FIX

CCP

CCPA

FVW

Cola de fibrina

FXI, FVII,

FXIII,

fibrinogênio

Hemocomponentes

Plasma

Crioprecipitado

Outros

DDAVP

Recombinantes

rFVIII

rFIX

rFVIIa

Cola de fibrina

Produtos disponíveis no Brasil

Hemoderivados

FVIII

FIX

CCP

CCPA

Cola de fibrina

FXIII

Hemocomponentes

Plasma

Crioprecipitado

Recombinantes

rFIX

rFVIIa

Cola de fibrina

Outros

DDAVP

Os produtos mencionados têm sua maior aplicação em indivíduos portadores de coagulopatia, particularmente hemofilia e DVW

Federação Mundial de Hemofilia

- Os produtos de escolha no tratamento da hemofilia são os concentrados produzidos por fracionadores farmacêuticos acreditados, sujeitos à uma grande extensão de medidas regulatórias e de controle de qualidade.
- A produção de crioprecipitado seguro é uma opção possível para países sem acesso aos concentrados plasmáticos

Farrugia A. Guide for the assessment of clotting factor concentrates. WFH 2003.

Organização dos Diretores de Centros de Hemofilia do Reino Unido (UKHCDO)

- Hemofilia A: rFVIII
FVIII plasmático
- Hemofilia B: rFIX (exceto PUPs e < 6 anos)
FIX plasmático
- Hemofilia com inibidores: FVIII / FIX
CCCPA / rFVIIIa
FVIII porcino
- DVW: concentrado de FVW
DDAVP

Federação Americana de Hemofilia

- Hemofilia A: rFVIII
FVIII
DDAVP
- Hemofilia B: rFIX
FIX
- Hemofilia com inibidores: rFVIIa
FVIII porcino
CCPA
- DVW: DDAVP
concentrado com FVW

Ministério da Saúde - Anvisa

Programa de Coagulopatias:

- Concentrados de fatores VIII e IX
- Concentrado de complexo protrombínico
- Desmopressina

www.anvisa.gov.br/sangue/p_hemofilia/index.htm

Ministério da Saúde - Anvisa

Indicações para o uso do crioprecipitado:

- Reposição de fibrinogênio em pacientes com sangramentos e déficits de fibrinogênio, quando não se dispuser do concentrado industrial
- Reposição de fibrinogênio em pacientes com CIVD e grave hipofibrinogenemia
- Reposição de FXIII em pacientes com déficits de FXIII, quando não se dispuser de concentrado de FXIII industrial
- Repor FVW em pacientes sem indicação ou sem resposta ao DDAVP e quando não se dispuser dos concentrados adequados
- Fórmula da cola de fibrina autóloga para uso tópico
- Hemofilia A e DVW em situações especiais (falta de concentrado)

Ministério da Saúde - Anvisa

Indicações para o uso do plasma fresco congelado:

- Correção de deficiências congênitas e adquiridas isoladas ou combinadas de fatores da coagulação
- Coagulopatias de consumo graves com sangramento ativo e grande redução sérica de múltiplos fatores da coagulação
- Transfusão maciça, com hemorragia microvascular e alterações da hemostasia
- Tratamento das hemorragias em hepatopatias, com déficits de múltiplos fatores da coagulação e alterações do coagulograma
- Pré-operatório de transplante hepático
- Púrpura fulminante do RN

Ministério da Saúde - Anvisa

Indicações para o uso do plasma fresco congelado:

- Tromboses por deficiência de AT
- Correção de hemorragias por anticoagulantes cumarínicos ou reversão rápida dos efeitos cumarínicos (o complexo protrombínico é o produto de escolha)
- Púrpura trombocitopênica trombótica
- Hemorragia por déficit de fatores vitamina K dependentes em RN
- Reposição de fatores em plasmaféreses terapêuticas
- Edema angioneurótico

Opções de produtos

- Concentrados recombinantes:
- Concentrados plasmáticos:
- Hemocomponentes (crioprecipitado):

Tratamento dos pacientes com DVW

- DDAVP
- Concentrado de FVIII-FVW
- Crioprecipitado em situações especiais
- Cola de fibrina

Tratamento dos pacientes com Hemofilia

- Concentrados de FVIII e de FIX
- DDAVP (Hemofilia A leve)
- Crioprecipitado em situações especiais
- Cola de fibrina

Tratamento dos pacientes com Hemofilia e Inibidor

- Título do inibidor
- Concentrado de FVIII e de FIX
- Concentrado de complexo protrombínico ativado / Fator VII ativado recombinante
- Concentrado de complexo protrombínico ?
- Cola de fibrina

Tratamento dos pacientes com outras coagulopatias hereditárias

- Plasma / crioprecipitado
- FXIII
- DDAVP
- Cola de fibrina

Análise dos tratamentos realizados

- Maior quantidade de U/ano/paciente de FVIII /FIX
- Maior número de pacientes tratados e com
- Tratamento domiciliar
- Realização de maior número de procedimentos cirúrgicos, incluindo de maior complexidade
- Maior agilidade dos centros fornecedores
- Maior agilidade dos centros de tratamento
- Melhorar a capacitação técnica laboratorial dos centros de tratamento
- Todos os pacientes na rede pública?