

**MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE**

PORTARIA Nº 1.120, DE 21 DE OUTUBRO DE 2015

Altera o Anexo Portaria nº 478/SAS/MS/SAS/MS, de 16 de junho de 2014.

A Secretária de Atenção à Saúde - Substituta, no uso de suas atribuições, e considerando a Portaria nº 478/SAS/MS/SAS/MS, de 16 de junho de 2014, que aprova o Protocolo de Uso de Indução de Imunotolerância para Pacientes com Hemofilia A e Inibidor, resolve:

Art. 1º O item "4.2. Produto" do Anexo da Portaria nº 478/SAS/MS, de 16 de junho de 2014, publicada em 17/06/2014, no Diário Oficial da União, Seção 1, Página 70, passa a vigorar com a seguinte redação: "4.2. Produto
A imunotolerância deverá ser realizada com o concentrado de fator VIII que o paciente vem fazendo uso, seja este de origem plasmática ou recombinante. (Importante: vide observação complementar sobre mudança de tipo de concentrado durante acompanhamento no item 8.2)." (NR)

Art. 2º O item "7.1. Sucesso total" do Anexo da Portaria nº 478/SAS/MS, de 16 de junho de 2014, publicada em 17/06/2014, no Diário Oficial da União, Seção 1, Página 70, passa a vigorar com a seguinte redação: "7.1. Sucesso total

- Negativação do título de inibidor pelo método de Bethesda modificado, isto é, titulação do inibidor inferior a 0.6 UB/mL por pelo menos duas vezes consecutivas (com período mínimo de 2 meses entre cada dosagem);
- Dosagem de fator VIII superior a 1% 48 horas após a infusão de 50 UI/kg de peso do concentrado do fator VIII em uso;
- Teste de recuperação normal de fator VIII, isto é $\geq 66\%$ dos valores esperados (Anexo III);
- Vida média normal do fator VIII, isto é ≥ 7 horas (avaliado após período de 72 horas de wash-out de fator VIII) (Anexo III);
- Ausência de resposta anamnésica à exposição ao fator VIII." (NR)

Art. 3º O item "7.2. Sucesso parcial" do Anexo da Portaria nº 478/SAS/MS, de 16 de junho de 2014, publicada em 17/06/2014, no Diário Oficial da União, Seção 1, Página 70, passa a vigorar com a seguinte redação: "7.2. Sucesso parcial

- Título de inibidor inferior a 2 UB/mL pelo método de Bethesda modificado; e/ou
- Dosagem de fator VIII inferior a 1% 48 horas após a infusão de 50 UI/kg de peso do concentrado do fator VIII em uso e/ou
- Teste de recuperação de fator VIII inferior a 66% dos valores esperados; e/ou
- Vida média do fator VIII inferior a 7 horas (avaliado após período de 72 horas de wash-out de fator VIII);
- Resposta clínica a infusão de fator VIII;
- Ausência de elevação dos títulos de inibidor acima de 5 UB/mL em um período de 6 meses (se paciente em tratamento sob demanda) ou por 12 meses (se em tratamento profilático)." (NR)

Art. 4º O item "8.3. Redução de dose após sucesso total" do Anexo da Portaria nº 478/SAS/MS, de 16 de junho de 2014, publicada em 17/06/2014, no Diário Oficial da União, Seção 1, Página 70, passa a vigorar com a seguinte redação: "8.3. Redução de dose após sucesso total

Mediante a negativação do título de inibidor pelo método de Bethesda modificado, definido através da titulação do inibidor inferior a 0.6 UB/mL por pelo menos duas vezes consecutivas (com período mínimo de 2 meses entre cada dosagem), deve-se programar a dosagem de fator VIII 48 horas após a infusão de 50 UI/kg de peso do concentrado do fator VIII em uso. Se este valor for superior a 1%, deve-se reduzir imediatamente a dose do concentrado de fator VIII para 25 UI/kg 3 vezes por semana (dose profilática) com o produto em uso para imunotolerância. Durante os 3 meses seguintes, o paciente deverá receber o mesmo produto que foi utilizado na imunotolerância.

Dentro deste período de 3 meses, o médico deverá providenciar os testes de recuperação e vida média do fator VIII, que são imprescindíveis para a definição de sucesso. Após o período de 3 meses, e mediante sucesso total (Tópico 7.1), os pacientes deverão iniciar profilaxia indefinida com concentrado de fator VIII 25 UI/kg/dia 3 vezes por semana, com o produto disponível conforme orientação do Programa Nacional de Coagulopatias Hereditárias do Ministério da

Saúde. O esquema de profilaxia poderá ser ajustando de forma racional e considerando os critérios individualizados para garantir a prevenção dos episódios hemorrágicos.

Pacientes que apresentam critérios de remissão parcial, com resposta clínica ao fator VIII, no entanto, que não atingiram todos os critérios de farmacocinética ao fator VIII, ou mesmo apresentam inibidores de baixo título ao fator VIII (título < 2 UB/mL), devem ser reavaliados do ponto de vista clínico, de forma a manter um esquema profilático com fator VIII, com ajuste de dose de forma racional para garantir a prevenção dos episódios hemorrágicos espontâneos. O tratamento de IT deve ser revisto periodicamente pelo médico do CTH que acompanha o paciente e, quando necessário, discutido com médico com experiência em IT.

O médico do CTH deve acompanhar o paciente clinicamente, analisando a evolução da titulação de inibidor, a vida média e a recuperação do fator VIII através de gráficos e análises de resposta continuada, tal como descrito neste protocolo e anexos." (NR)

Art. 5º Esta Portaria entra em vigor na data da sua publicação.

SANDRA KENNEDY VIANA