

Hemoderivados no Brasil

Dimas Tadeu Covas

Anexo 1

Hemoderivados no Brasil

Resumo Executivo

Desde a década de 1980 se discute a autossuficiência nacional em hemoderivados. Neste período o país testemunhou várias iniciativas que, infelizmente não prosperaram.

Em 2004, foi criada a Empresa Brasileira de Hemoderivados - HEMOBRÁS - com a finalidade de resolver ou mitigar a carência de hemoderivados básicos no Brasil. Mais recentemente também foi iniciada a construção de uma unidade de fracionamento plasmático no Instituto Butantan de São Paulo.

Este documento tem o objetivo de fazer uma análise atualizada da questão do hemoderivados no mundo e no Brasil que seja útil para orientar as autoridades públicas na definição de uma política para o setor.

Na primeira parte do estudo apresento um panorama do mercado mundial de hemoderivados e posiciono o Brasil neste ambiente. Na segunda parte abordo as soluções que vem sendo encaminhadas para o problema no país.

Índice

Resumo Executivo	2
Índice	3
Hemoderivados	4
Composição do Plasma	5
Rendimento do Plasma	5
A indústria de Fracionamento de Plasma no Mundo	7
Mercado Mundial de Hemoderivados	8
Principais Produtos Hemoderivados	9
Imunoglobulinas (IG)	11
Albumina	14
Fator VIII Derivado do Plasma e Recombinante	16
Hemofilia A e B	16
Necessidades Atuais e Futuras de Hemoderivados no Brasil	19
A Economia do Fracionamento Plasmático	21

Hemoderivados

Os produtos hemoderivados são medicamentos biológicos essenciais no tratamento de grande número de doenças, sendo as mais importantes as imunodeficiências primárias ou secundárias, as doenças hereditárias e adquiridas da coagulação, como as hemofilias A e B e outras, caracterizadas pela falta de alguma proteína cuja fonte principal seja o plasma humano, como por exemplo a albumina e o fibrinogênio.

A OMS considera que a albumina, os concentrados de fator VIII e IX da coagulação e as imunoglobulinas constituem medicamentos essenciais para o sistema mundial de saúde e os países membros devem procurar autossuficiência nestes produtos.

Os hemoderivados são obtidos a partir do processamento industrial do plasma nas chamadas plantas de fracionamento. O plasma para fracionamento pode ser obtido de duas maneiras distintas o que origina dois tipos de matéria prima com características diferentes:

1. o plasma pode ser obtido a partir do sangue total, constituindo o chamado plasma recuperado que se apresenta mais frequentemente como plasma fresco congelado (PFC) com volume entre 200 e 250 mL;
2. a outra fonte é o plasma obtido por plasmaférese¹, constituindo o chamado plasma "fonte" (no inglês, source) que se apresenta com volume de cerca de 500 - 600 mL. O plasma fonte é obtido em centros de doação específicos para a coleta de plasma, geralmente ligados diretamente à indústria fracionadora. No Brasil esta modalidade não é permitida e a única fonte de plasma para a indústria é o plasma recuperado da doação de sangue total. Tanto o plasma recuperado como o plasma fonte podem ser destinados à produção de fatores lábeis (fator VIII) e estáveis da coagulação (fator IX), como também à produção das outras proteínas terapêuticas.

O fracionamento industrial do plasma pode originar mais de 20 diferentes tipos de hemoderivados, como exemplificado na figura 1 onde os hemoderivados foram classificados em quatro grupos principais: os fatores de coagulação (Fator VIII, IX, FVII, Fibrinogênio, etc), as imunoglobulinas (EV, IM, poliespecíficas, Específicas, etc), a albumina (formulação a 5 e 20%) e outras proteínas terapêuticas (interferon, Alfa-1-antitripsina, etc).

Para entendermos um pouco do rendimento e da economia do processo de fracionamento plasmático precisamos ter uma idéia da composição do plasma

¹ Procedimento automatizado de coleta de plasma que se utiliza de equipamentos de aférese.

Hemoderivados

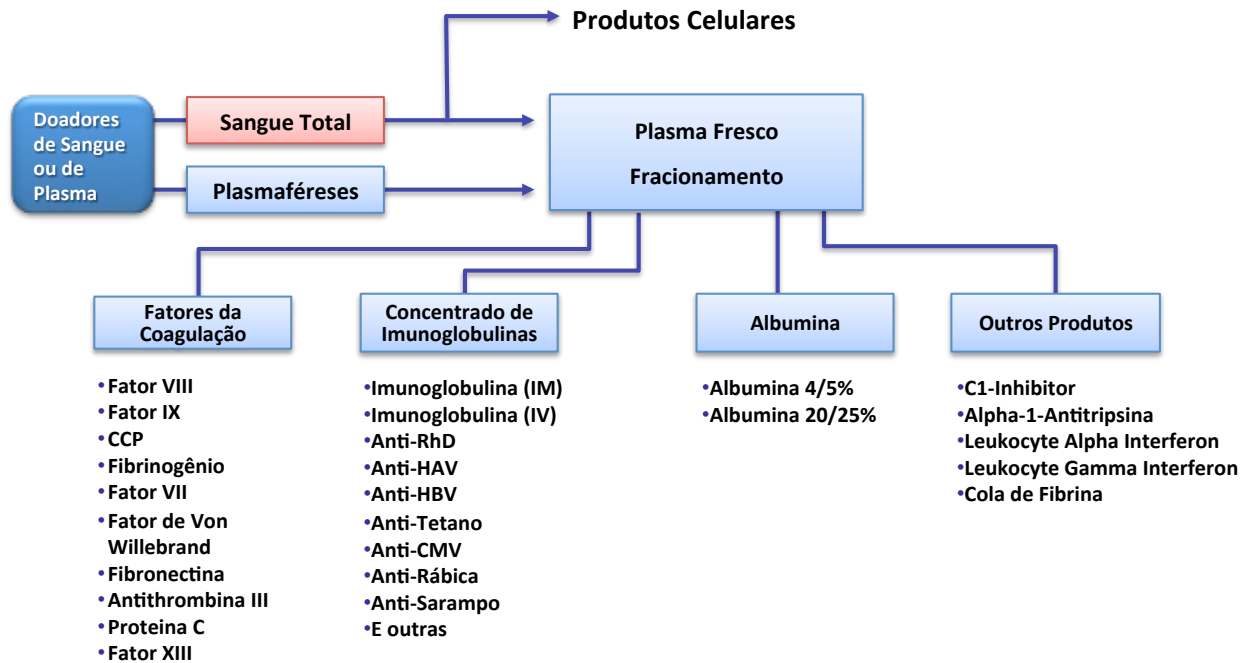


Figura 1. Principais hemoderivados obtidos do fracionamento do plasma humano.

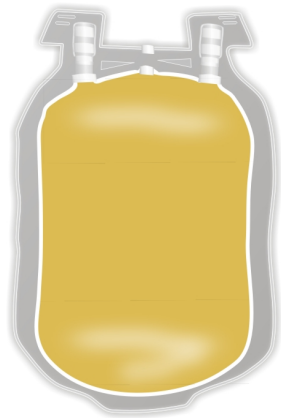
Composição do Plasma

Noventa por cento do plasma é constituído por água e apenas 7% da sua composição são proteínas. No plasma são encontradas mais de 40.000 proteínas que são codificadas por cerca de 500 genes. A albumina representa cerca de 60% do total de proteínas do plasma (35 a 50 g/L), as imunoglobulinas representam 18% (10 a 15 g/L) e os fatores da coagulação representam menos de 1%. Estes 3 tipos de proteínas originam os principais produtos da indústria de fracionamento e são aqueles que tem movido e determinado as estratégias desta indústria nos últimos 50 anos.

Rendimento do Plasma

No processo de fracionamento, entretanto, apenas parte das proteínas pode ser recuperado. Assim, 1 L de plasma rende apenas de 22 a 28 g de albumina o que representa cerca de 50% de recuperação do total. No casos das imunoglobulinas a recuperação é de apenas 30% (3 a 5 g/L). O fator VIII da coagulação pode ser recuperado em percentagens que variam de 11 a 23% e é o processo menos eficiente do fracionamento considerando que a molécula de fator VIII, além de escassa, é lábil e

se degrada na fase de armazenamento do plasma e no processo de fracionamento (Figura 2 e tabela 1).



Água	90%
Proteínas	7%
Outros	3%

Figura 2. Composição do Plasma

Tabela 1. Concentração das Principais Proteínas no Plasma e Rendimento do Processo de Fracionamento

Produto	%	Concentração no Plasma	Rendimento por Litro	%
Albumina	60%	35 a 50 g/L	22 a 28 g	50%
Imunoglobulinas	18%	10 a 15 g/L	3 a 5 g	30%
Fibrinogênio	4%	2 a 4,5 g/L	-	
Fator VIII	< 1%	1000 UI/L	110 a 230 UI	11 a 23%

Alguns hemoderivados como os fatores VII, VIII e IX da coagulação são também produzidos pela tecnologia do DNA recombinante e vem, paulatinamente, substituindo os fatores derivados do plasma.

A indústria de Fracionamento de Plasma no Mundo

A indústria mundial de fracionamento plasmático, nos últimos anos, vem apresentando um incremento no montante de plasma fracionado. Como pode ser observado na figura 3, em 2012 o volume de plasma processado no mundo foi de 36 milhões e oitocentos mil litros. Deste total, 27 milhões e 900 mil litros (76%) correspondem a plasma fonte e os restantes 8 milhões e 900 mil litros a plasma recuperado. Devemos notar aqui um relação importante: o plasma fonte é a matéria prima usada pelos fracionadores que operam com fins comerciais, enquanto boa parte do plasma recuperado é fracionado por plantas que não tem objetivo de lucro, geralmente estatais ou para-estatais.

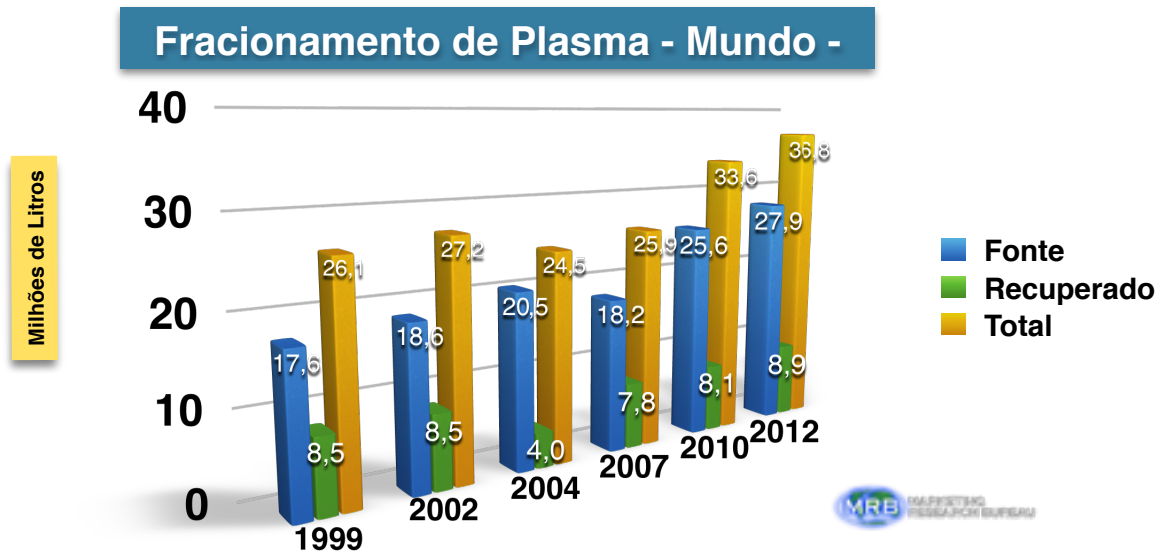


Figura 3. Volume de plasma processado pela industria fracionadora nos últimos 14 anos.

O volume total de 36,8 milhões de litros foi processado em 77 plantas de fracionamento como mostrado na tabela 2. Vinte e sete (35%) delas localizadas na Europa, 8 (10%) no EUA, 33 (43%) na Ásia e região do Pacífico e as restantes 12% distribuídas pelas demais partes do mundo. Interessante notar que o número de fracionadores caiu nos últimos 12 anos. Em 1999 eram 86 companhias e no momento são 77, portanto uma redução de 10%. Esta redução ocorreu por consolidação, com algumas companhias sendo adquiridas por outras e por fechamento de algumas, como ocorreu na Europa e na América do Sul.

Tabela 2. Número de Fracionadores - Mundo - 1999 - 2012

	1999	2002	2004	2007	2010	2012
Europe	33	32	28	25	26	27
North America	10	11	9	8	8	8
Asia & Pacific	26	22	22	34	34	33
South America	9	8	6	4	4	3
Ociania	1	1	1	1	1	1
Middle East & Africa	7	6	5	5	5	5
Total	86	80	71	65	78	77



Mercado Mundial de Hemoderivados

O mercado mundial de hemoderivados em 2012 foi de US\$ 15,2 bilhões, não incluídos nesta conta os produtos recombinantes; quando incluídos, o valor chega a US\$ 21,9 bilhões o que representa um crescimento de 12,7% em relação a 2010. Na tabela 3 podemos observar a evolução do mercado no últimos 14 anos. Deve-se notar que o mercado de recombinantes em 2012 cresceu 558% em relação a 1998, enquanto o mercado dos demais hemoderivados cresceu 298% no mesmo período.

O mercado mundial é dominado por 4 companhias (Baxter, CSL, Grifols e Octapharma) que juntas respondem por 72% do mercado sem os fatores recombinantes. O mercado de recombinantes é estimado em 5,3 bilhões de dólares e a Baxter sozinha responde por 48% do mercado (Tabela 4).

Tabela 3. Mercado Mundial de Hemoderivados 1998 - 2012

ANO	Sem Recombinantes (bilhões US\$)	Com Recombinantes (bilhões US\$)
1998	5,1	6,3
2000	5,3	6,8
2003	5,8	8,4
2005	6,9	10,7
2008	11,4	17,0
2010	13,3	19,4
2012	15,2	21,9

Tabela 4. PRINCIPAIS FRACIONADORES - MUNDO - 2012

Companhia	Mercado s/FR	%	Mercado c/ FR	%
Baxter	3,393	22,3%	5,916	27%
CSL Behring	3,440	22,6%	3,936	18%
Grifols	2,978	19,6%	-	13,6%
F. Filantrópicas	1,673	11,0%	1,685	7,7%
Octapharma	1,085	7,1%	-	5,0%
Pfizer	-	-	1,246	5,7%
Novo Nordisk	-	-	1,240	5,7%
Bayer	-	-	1,021	4,7%
Demais	2,653	17,4%	872	12,6%
Total	15,222	100%	21,871	100%

Principais Produtos Hemoderivados

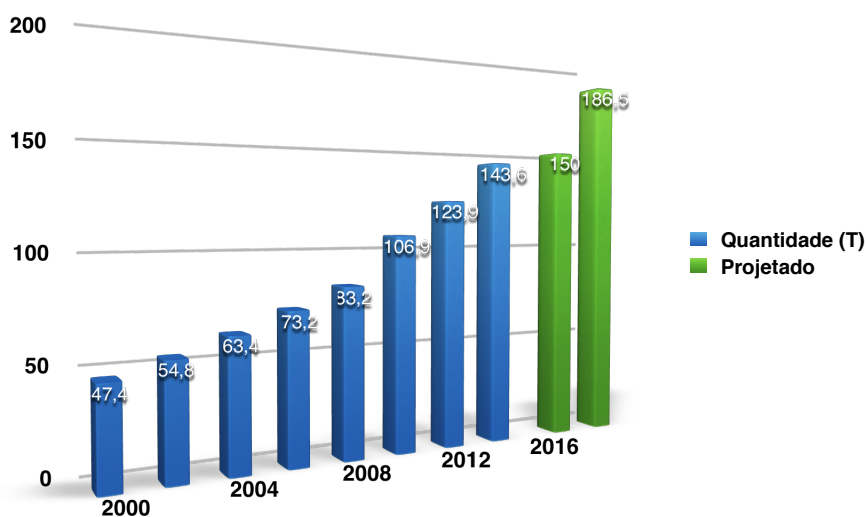
Na Tabela 5 vemos os principais produtos hemoderivados em termos de valor e porcentagem do mercado mundial. Cerca de 57% do mercado é ocupado pelas imunoglobulinas e pelo Fator VIII Recombinante que representam um faturamento

anual de 12,5 bilhões de dólares. Estes dois produtos são, seguramente, os que movem a indústria de hemoderivados no momento. Por outro lado, os produtos recombinantes (FVIII, FVII e FIX e que não são hemoderivados) somados representam 30% do mercado mundial. O fator VIII derivados do plasma representa apenas 7,4% do mercado mundial o que indica claramente a sua substituição pelos recombinantes no últimos anos, o mesmo ocorrendo com o fator IX. O concentrado de albumina representa apenas 9,3% do mercado. No conjunto, vemos que o que move a industria dos derivados do plasma no momento são as imunoglobulinas, podendo ser os demais considerados como subprodutos, visto que a quantidade de plasma coletado é muitas ordens de grandeza superior à necessária para o atendimento do mercado destes produtos. Seguramente as necessidades mundiais de imunoglobulinas são as que dirigem a industria de derivados de plasma e determinam as necessidades mundiais de matéria prima, como pode ser visto na Figura 4.

Tabela 5- Participação no Mercado Mundial dos Principais Hemoderivados

Produto	Dólares MM	% do mercado
Imunoglobulinas	7.993,7	36,6%
F VIII Recombinante	4.549,4	20,8%
Albumina	2.023,3	9,3%
F VIII Plasma	1.615,2	7,4%
F VII Recombinante	1.240,0	5,7%
F IX Recombinante	736,5	3,4%
Alpha 1-Antitripsina	600,7	2,7%
CPP ativado	566,7	2,6%
F vW	450,5	2,1%

Na figura 6 estão representadas as quantidades de Igs produzidas no últimos 12 anos (azul) e a projeção para 2016 e 2018 (verde). Em 2012 a demanda mundial de Igs foi de 123,9 toneladas e para 2014 foi projetada uma necessidade de 143,5 toneladas. Considerando que o rendimento médio da indústria de fracionamento é de 4g de Ig por litro de plasma, temos que em 2012 foram necessários o processamento de 30,9 milhões de litros de plasma e que para 2014 será necessário o fracionamento de 35,9 milhões de litros de plasma para atender a demanda. Considerando ainda que as Igs podem ter suas indicações ampliadas para outras doenças, como por exemplo a Doença de Alzheimer, e que nessa situação a demanda poderá atingir 150 toneladas em 2016 e 186,5 toneladas em 2018, temos que as necessidades mundiais de plasma para fracionamento poderão atingir a casa dos 38 milhões de litros em 2016 e 46 milhões de litros em 2018. O atendimento desta demanda crescente somente poderá ser feito, obviamente, pelo aumento da coleta de plasma fonte por meio de plasmáfereze (figura 6).



150 T = 38 milhões

Figura 6. Demanda mundial de Imunoglobulinas nos últimos 12 anos e projeção para 2016 e 2018.

A média de utilização de Igs nos países mais desenvolvidos é de 40 a 70 g/1000 habitantes. No Brasil a utilização de Igs ainda é restrita considerando o tamanho do país e da complexidade do seu sistema de saúde e atingiu apenas 10 g/1000 habitantes no ano de 2012 (Figura 7).

Para efeito de cálculo das necessidades de fracionamento, considerando este consumo atual de 10g/ 1000 hab, teríamos a demanda anual de 2 toneladas de Igs ou,

dito de outra forma, a necessidade de fracionarmos 400.000 litros de plasma (rendimento de 5 g/L). Por outro lado, se considerarmos o consumo anual médio de 40 a 70 g/1000 hab., teríamos a necessidade de 8 a 14 toneladas de Igs/ano ou de fracionarmos 1,6 a 2,8 milhões de litros de plasma para o atendimento de 100% das necessidades nacionais

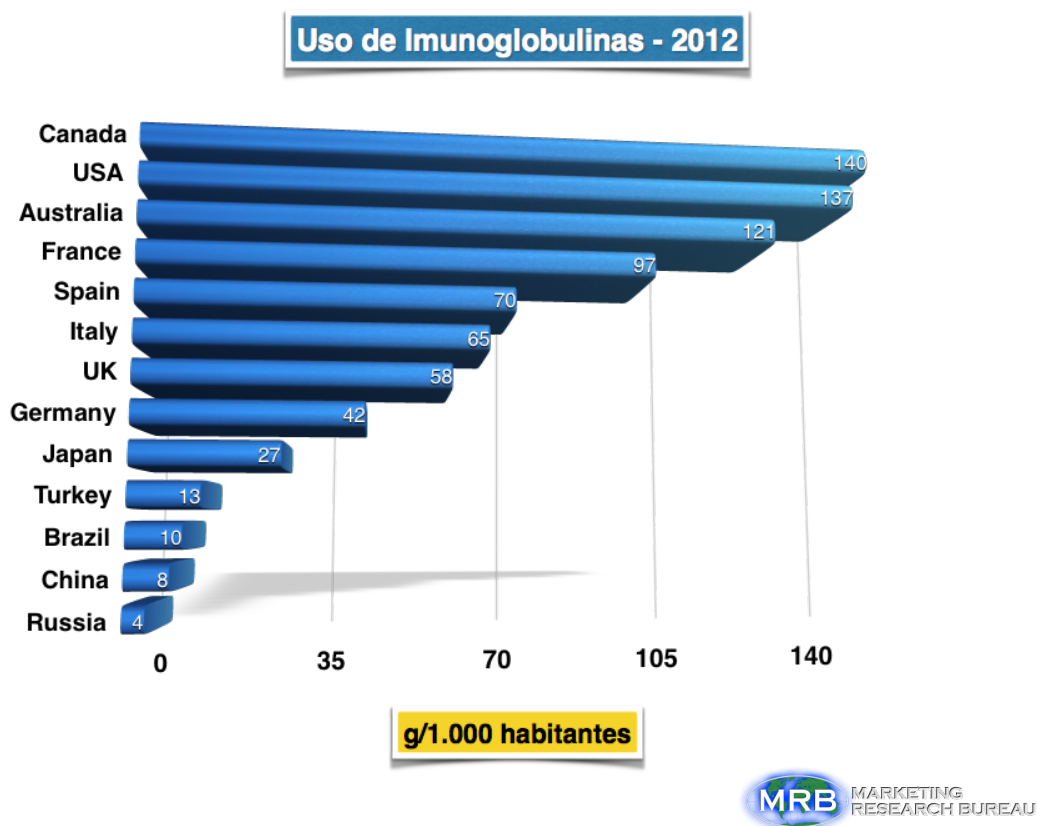


Figura 7. Uso de imunoglobulinas em países selecionados no ano de 2012.

Albumina

O segundo hemoderivado em valor de mercado é representado pelos concentrados de albumina que representam cerca de 9,3% do total. A demanda mundial foi de 716 toneladas em 2012 com previsão de 780 toneladas em 2014 (Figura 8). As necessidades mundiais deste produto tem sido calculada na faixa de 150 g a 300 g/1000 habitantes na dependência da complexidade do sistema de saúde. No Brasil, em 2012, o consumo foi de 1 g/1000 habitantes, enquanto na França foi 238 g/1000 h e nos EUA de 416 g/1000 h (Figura 9). Difícil apontar as causas da pequena demanda brasileira, mas uma delas é, sem dúvida alguma, as estatísticas de utilização que seguramente são incompletas. De qualquer forma o nível de consumo brasileiro está bem abaixo do nível de países que apresentam o mesmo grau de desenvolvimento como a Rússia, o México e a Argentina



Figura 8. Demanda mundial de Albumina 2000 a 2014.

Uso Mundial de Albumina - 2012

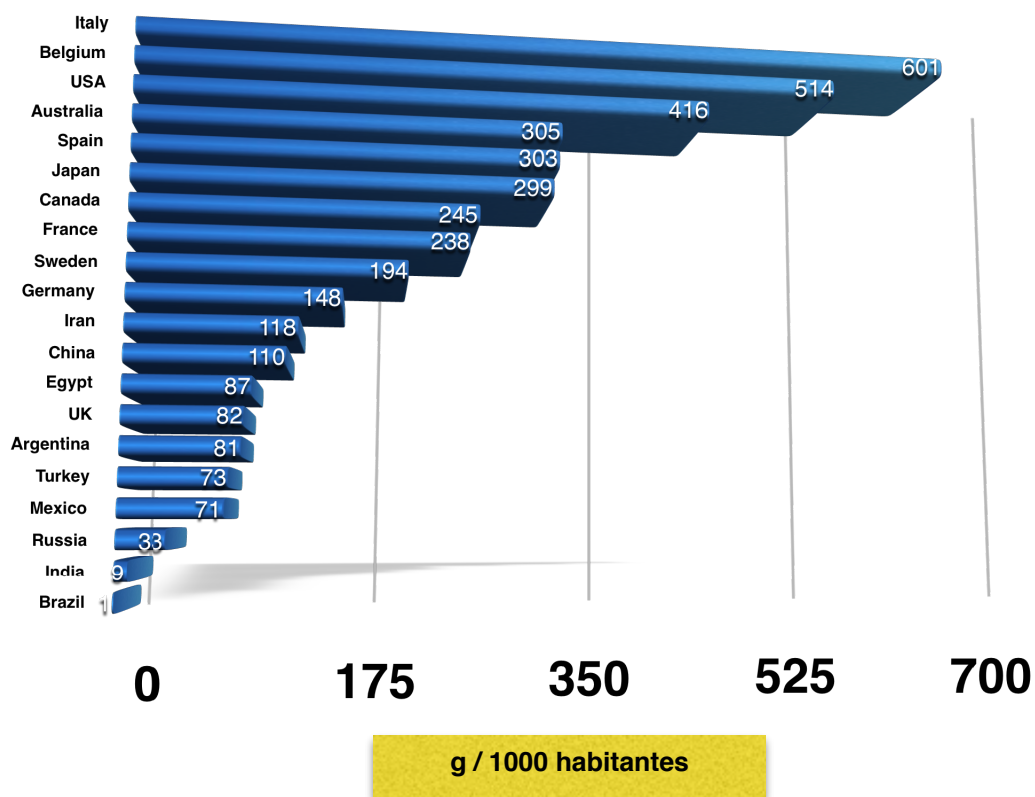


Figura 9. Uso mundial de Albumina em Países selecionados

Fator VIII Derivado do Plasma e Recombinante

O uso de concentrados de fator VIII da coagulação para o tratamento da hemofilia A representou enorme avanço médico nas décadas de 1970-80 do século passado. Em meados da década de 80, no entanto, o aparecimento da AIDS e a consequente contaminação dos produtos hemoderivados transformaram o que era a principal forma de tratamento da hemofilia na principal forma de contaminação dos pacientes hemofílicos com o vírus HIV. Em alguns países esta contaminação chegou a 80% dos pacientes e foi devastadora visto que não existia tratamento efetivo naquele momento.

Como consequência daquela catástrofe houve a necessidade de melhoria da segurança dos concentrados de fatores o que levou ao aumento do rigor na seleção dos doadores e ao desenvolvimento de novas tecnologias, incluindo métodos de inativação viral, como o solvente-detergente, e a produção industrial do fator VIII por tecnologia do DNA recombinante.

No presente estudo vamos analisar tanto os fatores VIII derivados do plasma (pdFVIII) quanto os recombinantes (rFVIII).

Para o entendimento da dinâmica do mercado mundial e das mudanças que se operaram na indústria de hemoderivados nas últimas décadas faz-se necessário uma breve consideração sobre a hemofilia e seu tratamento.

Hemofilia A e B

As hemofilias A e B são doenças genéticas hereditárias ou adquiridas caracterizadas pela deficiência de fatores da coagulação, respectivamente do fator VIII e do fator IX. Os genes correspondentes localizam-se no cromossomo X e a sua alteração determina ausência ou diminuição dos fatores circulantes o que leva a uma doença hemorrágica de gravidade variável na dependência das concentrações remanescentes dos fatores. A doença se manifesta em homens, sendo as mulheres as portadoras do gene defeituoso e responsáveis pela transmissão hereditária. A doença afeta 1 a cada 5.000 a 10.000 crianças masculinas nascidas. Indivíduos com menos de 1% de atividade do fator em circulação apresentam doença grave caracterizada por sangramentos espontâneos recorrentes, principalmente nas articulações dos membros e músculos. Indivíduos com concentrações de fatores que correspondem à atividade entre 2 e 6% apresentam doença moderada com manifestações hemorrágicas menos frequentes e geralmente associadas a traumas. Indivíduos com atividades de fatores entre 6 e 30% apresentam doença leve e raramente sangram.

A HEMOFILIA A NO MUNDO E NO BRASIL

A Organização Mundial de Saúde estima a existência de 350.000 hemofílicos no mundo (80% hemofilia A e 20% hemofilia B). A Federação Mundial de Hemofilia, no seu mais recente levantamento de 2008, registrou a existência de 130.363 hemofílicos (108.402 A e 21.961 B) em 108 países (91% da população mundial). No Brasil, um levantamento realizado pelo Ministério da Saúde em 2009 indicava a existência de 8.427 hemofílicos A e 1.585 hemofílicos B. Neste relatório vamos tratar especificamente da hemofilia A visto que se refere ao maior número de pacientes e, portanto à maior demanda de fatores de coagulação.

O TRATAMENTO DA HEMOFILIA A

Independente da gravidade da doença, o tratamento é feito pela reposição de concentrados de fatores da coagulação. Existem, entretanto, modalidades diferentes de tratamento com objetivos terapêuticos distintos, como pode ser verificado na tabela 6. No ano de 2009, o Brasil usou 206.166.750 UI de concentrados de fator VIII para tratar os pacientes com hemofilia A. A população do Brasil, em 2009, era de 191.480.630 habitantes o que resultou na quantidade de 1,08 UI de FVIII/habitante. Como pode ser observado na tabela 6, essa quantidade de fator VIII classifica o tipo de tratamento oferecido aos pacientes hemofílicos A brasileiros como sendo de sobrevivência. Na figura 10, observa-se a posição do Brasil, em comparação a outros países, em relação à quantidade de fator VIII/per capita oferecida para o tratamento dos hemofílicos A. No conjunto, estes dados indicam claramente que o tratamento dos hemofílicos A brasileiros necessita ser melhorado no que diz respeito à disponibilidade de concentrado de fator VIII. Seria razoável o aumento imediato da disponibilidade de fator VIII para o nível de 3 UI FVIII/per capita para que o esquema terapêutico evoluísse para o estágio II de independência funcional e no médio prazo, a evolução para níveis de 4 a 6 UI/per capita para permitir a plena integração social destes pacientes com a instituição da profilaxia primária contínua. Parece ser política atual do Ministério da Saúde a disponibilização de 3 UI de Fator VIII per capita, mas até o momento não foram divulgados as estatísticas de utilização no anos mais recentes.

Tabela 6 Modalidades de Tratamento da Hemofilia

Resultado Desejado	Tipo de Tratamento	FVIII per capita requerido
Sobrevivência	Sob demanda	1,0 UI per capita
Independência Funcional	Sob demanda domiciliar com profilaxia intermitente	3,0 UI per capita
Plena integração à sociedade	Profilaxia intermitente e profilaxia primária contínua	Acima de 3,0 UI per capita

Necessidades Atuais e Futuras de Hemoderivados no Brasil

Na tabela 7 mostramos as necessidades atuais e projetadas dos principais hemoderivados para o Brasil. Como necessidade atual consideramos o consumo registrado para o ano de 2012 e para as necessidades futuras consideramos a demanda médica de hemoderivados registrada em países com sistema de saúde de complexidade similar ao do Brasil. As necessidades de hemoderivados foram cotejadas com as necessidades de plasma para o seu atendimento considerando o rendimento de 5 g/L de imunoglobulinas, de 25 g/L de albumina e de 150 UI/ L de fator VIII. Assim, por exemplo, para a atendimento das necessidades atuais de 2 toneladas de imunoglobulinas haveria a necessidade de processamento de 400.000 L de plasma; caso as necessidades fossem de 64g/L (nível de utilização da Itália), haveria a necessidade de processamento de 2,5 milhões de L de plasma e assim sucessivamente para os demais fatores.

Tabela 7. Necessidades Atuais e Projetadas de Hemoderivados para o Brasil

Produto	Nível de Necessidade	Quantidade de Produto	Litros de Plasma necessários
Imunoglobulinas	Atual – 10g/1000 hab	2 T	400.000
	36g/1000 hab	7,2 T	1.440.000
	64 g/1000 hab	12,8 T	2.560.000
Albumina	Atual – 1 g/1000 hab	200 Kg	8.000
	150 g/1000 hab	30 T	1.200.000
	300 g/1000 hab	60 T	2.400.000
Fator VIII	3 UI/ hab	600.000.000 UI	4.000.000
	5 UI/ hab	1.000.000.000 UI	6.700.000

Na tabela 8 apresentamos o percentual da demanda nacional estimada que poderia ser atendida pela fábrica do I. Butantan com capacidade para processamento de 200.000 L plasma/ano.

Como pode se observar a fábrica de hemoderivados do Butantan está dimensionada para atender, no máximo, a 14% da demanda prevista de imunoglobulinas endovenosas, 17% da demanda de albumina e 5% da demanda de Fator VIII. A fábrica da Hemobrás com capacidade nominal de processamento de 500.000 L de plasma/ano atenderia o dobre do percentual indicado. A grande questão é se esta fábrica, nas dimensões pretendidas, apresentaria efetividade em termos de custo e benefício.

Tabela 8. Percentagem da demanda nacional que poderia ser atendida pela fábrica do I. Butantan

Produto	Nível de Necessidade	Quantidade	Fabrica Butantan Produção *	% da demanda atendida
Imunoglobulinas	36g/1000 hab	7,2 T	1 T	13,8%
	64 g/1000 hab	12,8 T	1 T	7,8%
Albumina	150 g/1000 hab	30 T	12,5 T	17%
	300 g/1000 hab	60 T	12,5 T	8%
Fator VIII	3 UI/ hab	600.000.000 UI	75.000.000	5%
	5 UI/ hab	1.000.000.000 UI	75.000.000	3%
* 200.000 L/ano				

A Economia do Fracionamento Plasmático

A indústria de fracionamento plasmático nos últimos 10 anos sofreu um processo de consolidação. Em 1999 existiam mais de 86 fracionadores e, em 2012 este número havia se reduzido para 77. Mais de 70% do plasma coletado no mundo é fracionado por 4 companhias comerciais - **Baxter Bioscience** (divisão da Baxter Healthcare Corp.), **CSL Behring** (divisão do grupo CSL), **Grifols Bioscience** (uma divisão da Grifols) e **Octapharma AG**. As três primeiras companhias fracionam volumes superiores a 6 milhões de litros de plasma/ano cada. Os aspectos econômicos de qualquer novo *player* que pretenda entrar no mercado, seja público ou privado, tem que levar em consideração estes aspectos. Segundo o Marketing Research Bureau, as vendas mundiais de produtos derivados do plasma, em 2012, foram de US\$ 15,2 bilhões com um adicional de US\$ 6,7 bilhões representado pelas vendas de fatores recombinantes. O produto que dirige a indústria atualmente é a imunoglobulina endovenosa (IVIG) que representa US\$ 7,9 bilhões ou 37% das vendas totais. A demanda para este produto tem crescido ao ritmo de 5 toneladas ao ano tendo atingido 143 T em 2014. Embora as IVIG sejam os produtos principais, outras proteínas são extraídas do mesmo plasma que as originou, incluindo a albumina (US\$ 2,1 bilhão), o fator VIII derivado do plasma (dFVIII - US\$ 1,6 bilhão), alpha-1 antitripsina (US\$ 0,6 bilhão) o complexo protrombínico ativado (CPP - US\$ 0,56 bilhão) e o fator de von Willebrandt (US\$ 0,45 bilhão). A demanda dos fatores VIII e IX da coagulação foi afetada negativamente, nos últimos anos, pela disponibilidade do fatores recombinantes. Neste contexto a viabilidade econômica dos fracionadores depende do número de produtos produzidos a partir de um litro de plasma. Seguramente aqueles fracionadores que apenas produzem albumina não são economicamente viáveis.

A economia do negócio de fracionamento depende, portanto, de quanto do plasma processado será fracionado para a obtenção do maior número possível de produtos. A fórmula econômica usualmente usada ficou conhecido como “*economia do último litro*” visto que o lucro total da planta é diferente para o primeiro e para o último litro processado. Este aspecto, por sua vez é dependente da demanda do mercado para os diferentes produtos. Como exemplo cita-se o caso da Grifols que estimou, em 2003, que do total de 20 milhões de litros processados, 100% foram processados para IVIG e albumina, mas apenas 50% deste volume foi processado para obtenção dos fatores VIII

e IX. Neste contexto a renda bruta gerada pelo “primeiro litro” é substancialmente diferente da gerada pelo “último litro” conforme pode ser observado na figura¹.

Portanto, a lucratividade de uma planta de hemoderivados depende do número de produtos produzidos por litro de plasma; quanto maior este número, maior a lucratividade. O litro de plasma fracionado em IgG, Albumina, FVIII e F IX tem lucratividade bruta de US\$ 583, enquanto o litro processado apenas para IgG apresenta lucratividade bruta de apenas US\$ 365.

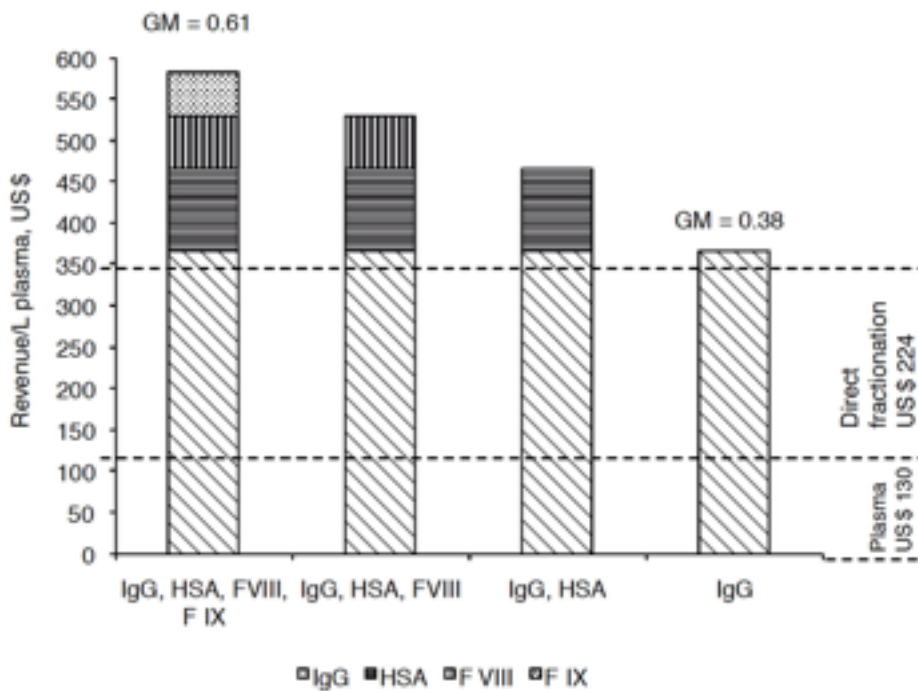


FIGURE 33.1 The effect of product output on the gross margin. Revenues and gross margin at constant plasma and direct fractionation are costs from Table 33.2 and product revenues from Table 33.4. First liter revenue from four products is US\$ 583. Last liter revenue is US\$ 365 if IVIG is the fractionation driver.

¹Bertolini J et al (Eds). Production of Plasma Proteins for Therapeutic Use. 2013 John Wiley & Sons. New Jersey.