

Memória Acadêmica

1. Ficha Técnica

Título do Programa:

State of the Art in Hemophilia: Self-Assessment Program.

Código do programa:

CME.SoA.HEM.HMF.BRA1

Entidade Organizadora / Provedor Educativo:

Hygeia Learning Hub.

Fonte Científica Exclusiva:

Conteúdos extraídos e adaptados do journal *Haemophilia* (Publicação Oficial da Federação Mundial de Hemofilia -WFH- e da Associação Europeia de Hemofilia e Transtornos Afins -EAHAD-).

Modalidade de Ensino:

Formação 100% Online (E-learning interativo) + Webinar de Abertura ao Vivo.

Datas Previstas da Edição:

De Outubro de 2026 a Maio de 2027 (Plataforma aberta durante 8 meses).

Acreditação:

- Créditos internacionais ECMECs (European Continuous Medical Education Credits) concedidos pelo European Accreditation Council for Continuing Medical Education (EACCME®-UEMS), com conversão automática para os créditos AMA PRA Category 1 Credits™ (Estados Unidos).
- Facilitação Regulatória Local (Brasil): O programa foi estruturado sob as diretrizes científicas do acordo de cooperação internacional UEMS-EACCME / CONFEMEL / CGCOM, servindo como matriz acadêmica ideal para apoiar e viabilizar a tramitação

e validação de pontos locais perante a AMB (Associação Médica Brasileira) e a CNA (Comissão Nacional de Acreditação).

Avais Científicos:

- Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia (SEHH).
- Sociedad Española de Trombosis y Hemostasia (SETH).
- Matriz Aberta para o Mercado Brasileiro (Co-Direção Local): Arquitetura acadêmica desenhada estruturalmente para incorporar a Sociedade de Especialidade Médica Brasileira de referência correspondente na respectiva área terapêutica. O programa atua como uma matriz científica aberta, permitindo a indicação de Líderes de Opinião (KOLs) nacionais para a co-direção dos blocos práticos, garantindo a perfeita harmonização dos algoritmos clínicos com as diretrizes e realidade do ecossistema de saúde do Brasil.

Patrocínio / Suporte Educativo (Unrestricted Educational Grant):

Programa financiado através de uma bolsa formativa não condicionada. As entidades patrocinadoras não intervirão no desenho pedagógico, na seleção dos autores ou no conteúdo científico independente do programa.

2. Apresentação do curso:

O programa formativo "State of the Art in Hemophilia: Self Assessment Program" nasce como uma iniciativa de excelência médica impulsionada pelo Hygeia Learning Hub. Trata-se de um curso de atualização avançada, estruturado em formato e-learning interativo, desenhado para acompanhar o especialista em hematologia em uma das transições terapêuticas mais disruptivas das últimas décadas: a passagem da terapia substitutiva clássica para os agentes reequilibrantes.

Através de uma rigorosa seleção de literatura científica proveniente do journal *Haemophilia* e de outros recursos de grande valor pedagógico da *World Federation of Hemophilia* (vídeos, podcasts, etc.), o programa articula um currículo de três módulos que abrange desde a caracterização genotípica de precisão, passando pela farmacologia clínica das terapias de não-reposição (anticorpos monoclonais Anti-TFPI), até culminar no impacto humanístico que a via subcutânea traz à biografia do paciente crônico.

O curso será inaugurado com um Seminário Web (Kick-off) de alto nível, e se desenvolverá sob uma metodologia baseada em casos clínicos, *Critical Debate* e ferramentas de

aplicabilidade real (*Practice insights*), exigindo uma autoavaliação constante (*Self-Assessment*) por parte do aluno para a obtenção da certificação.

3. Justificativa da atividade

O manejo clínico da hemofilia (A e B) encontra-se em um ponto de inflexão histórico. Apesar dos indubitáveis avanços alcançados com os fatores recombinantes e as terapias de meia-vida estendida (EHL), a carga do tratamento intravenoso, o impacto na rede vascular e o risco de desenvolvimento de inibidores continuam representando desafios significativos que limitam a qualidade de vida e a autonomia plena do paciente.

Neste contexto, a inibição da via do fator tecidual (TFPI) surge como um paradigma terapêutico revolucionário. Moléculas de desenvolvimento recente — como os anticorpos monoclonais marstacimabe e concizumabe — estabelecem um cenário clínico inédito: o reequilíbrio hemostático. Ao atuar bloqueando o inibidor fisiológico da coagulação, estas terapias subcutâneas permitem a geração de trombina independentemente da deficiência do fator (VIII ou IX) e da presença ou ausência de inibidores.

Necessidade formativa do especialista: A irrupção iminente desta inovação exige que o hematologista atualize as suas competências em três dimensões críticas, as quais justificam o desenvolvimento integral deste programa:

1. **Dimensão Genômica:** A medicina de precisão atual requer compreender como a arquitetura genética do paciente influencia o fenótipo hemorrágico e ajuda a prever a resposta frente às novas terapias sistêmicas.
2. **Dimensão Fisiopatológica e Clínica:** Torna-se imperativo dominar o novo mecanismo de ação fisiológico, a interpretação de métricas analíticas de última geração (como os ensaios de geração de trombina - TGA) e estabelecer algoritmos seguros para a transição (*switch*) da profilaxia padrão intravenosa para as terapias subcutâneas.
3. **Dimensão Humanista e Integral:** A redução drástica da "carga da doença" (*Treatment Burden*) graças à via subcutânea obriga a repensar a relação médico-paciente. O especialista necessita incorporar ferramentas de Tomada de Decisão Compartilhada (SDM) para acompanhar o paciente em sua transição da dependência hospitalar (*Disease*) para a autonomia vital (*Illness*), empoderando-o em seus projetos laborais, esportivos e de lazer.

Por tudo isso, a presente atividade formativa é indispensável para garantir que os especialistas disponham da capacitação científica e das habilidades não técnicas (*soft skills*) necessárias para liderar esta nova era no tratamento integral das coagulopatias.

4. Objetivos da atividade

4.1 Objetivo Geral

Capacitar o especialista em Hematologia e Hemoterapia no manejo clínico integral da hemofilia sob o novo paradigma dos agentes reequilibrantes (Anti-TFPI), dotando-o das ferramentas necessárias para integrar a medicina de precisão genômica com um enfoque humanista centrado na redução da carga de tratamento e na autonomia do paciente.

4.2 Objetivos Específicos

Para alcançar o objetivo geral, o programa propõe a aquisição das seguintes competências específicas:

De conhecimento fisiopatológico e genético:

- Compreender a influência da arquitetura genética no fenótipo hemorrágico do paciente com hemofilia.
- Identificar e interpretar os achados das ferramentas de sequenciamento de nova geração (NGS) para prever o risco de desenvolvimento de inibidores e a resposta a novas terapias.

De manejo clínico e terapêutico:

- Analisar a eficácia, segurança e mecanismo de ação do reequilíbrio hemostático mediado pelos anticorpos monoclonais anti-TFPI (marstacimabe e concizumabe) baseando-se na última evidência de ensaios fase 3.
- Interpretar de forma prática as métricas analíticas de monitoramento avançadas, com especial ênfase nos ensaios de geração de trombina (TGA).
- Aplicar algoritmos de decisão clínica baseados em evidência para realizar uma transição segura (*switch*) das terapias de reposição intravenosa para a profilaxia subcutânea com agentes reequilibrantes, avaliando o manejo ideal tanto em pacientes sem inibidores quanto naqueles que apresentam inibidores de alta resposta (Hemofilia A e B).

De habilidades humanísticas e comunicação (Soft Skills):

- Incorporar estratégias de comunicação avançadas e Medicina Narrativa para manejar de forma empática o aconselhamento genético na consulta clínica.

- Aplicar o modelo de Tomada de Decisão Compartilhada (SDM) para envolver o paciente na escolha de sua terapia, avaliando o impacto da mesma através dos Desfechos Relatados pelos Pacientes (PROs).
- Transformar a vantagem técnica da administração subcutânea em planos de ação que empoderem o paciente para alcançar seus projetos vitais (esporte, viagens, inserção laboral), minimizando o *Treatment Burden*.

5. Estrutura e Conteúdos Acadêmicos

O programa se estrutura em três módulos principais, desenhados sob um modelo de aprendizagem progressivo. Cada módulo garante a aquisição integral de competências mediante um design instrucional padronizado (UX) composto por 8 seções pedagógicas de cumprimento obrigatório para o aluno.

Módulo 1: Genética de Precisão: A Base da Nova Hematologia

Objetivo do Módulo: Estabelecer a necessidade da caracterização molecular para a medicina personalizada e prever o comportamento clínico frente às novas terapias sistêmicas.

- **Executive Brief:** (Texto + Podcast). Resumo executivo introdutório: "Da mutação ao fenótipo: Por que a genética dita o futuro do tratamento?".
- **Scientific Core:** Artigos completos (*Full-text*) extraídos da *Haemophilia* sobre correlação genótipo-fenótipo e sequenciamento de nova geração (NGS), formatados com a extração de "pontos-chave" (*Key Takeaways*).
- **Critical Debate:** Artigos de revisão/opinião analisando controvérsias atuais: "O rastreamento genético universal em todos os graus de gravidade é ético e custo-efetivo?".
- **Further readings:** Resumos breves com links diretos ao PubMed e a registros genéticos da WFH de livre acesso para ampliação bibliográfica.
- **Practice insights:** Resumo prático tipo "Mensagens para levar para casa" (*Take-home messages*) sobre como interpretar um laudo genético complexo na consulta diária para prever inibidores.
- **Clinical Cases:** Resolução interativa de um caso clínico (ex. paciente pediátrico com mutação de alto risco) com perguntas e respostas. Inclui um toque humanista focado no manejo do aconselhamento genético e na comunicação com a família.

- **Self-Assessment:** Questionário interativo de avaliação (10 perguntas de múltipla escolha com feedback fundamentado) para consolidar os conceitos teóricos.
- **Multimedia:** Material audiovisual complementar que inclui vídeos explicativos do componente genético da hemofilia e uma animação 3D sobre a cascata de coagulação a nível molecular.

Módulo 2: O Novo Paradigma: Agentes Reequilibrantes (Anti-TFPI)

Objetivo do Módulo: Análise exaustiva da evidência clínica, eficácia e segurança clínica dos anticorpos monoclonais anti-TFPI (marstacimabe e concizumabe).

- **Executive Brief:** (Texto + Podcast). Resumo executivo: "Inibição da via do fator tecidual: Uma nova via para a hemostasia sem reposição de fator".
- **Scientific Core:** Artigos completos (*Full-text*) sobre os resultados dos ensaios clínicos pivotais fase 3 (BASIS e explorer), detalhando *endpoints* primários, metodológicos e de segurança.
- **Critical Debate:** Artigos abordando o principal desafio clínico atual: o monitoramento da terapia mediante ensaios de geração de trombina e o manejo proativo do risco pró-trombótico.
- **Further readings:** Resumos com links diretos às diretrizes de consenso mais recentes da WFH/EAHAD sobre o manejo das terapias de não-reposição.
- **Practice insights:** Algoritmo clínico de decisão passo a passo: Que perfil de paciente (considerando o status de inibidores e o histórico de sangramentos) é o candidato ideal para iniciar profilaxia com um Anti-TFPI?
- **Clinical Cases:** Caso clínico interativo com Q&A focado na abordagem prática da transição terapêutica (*switch*) para um agente anti-TFPI, com atenção especial ao manejo do paciente com Hemofilia B com inibidores e o regime de resgate diante de episódios hemorrágicos intercorrentes.
- **Self-Assessment:** Questionário formativo de avaliação (10 perguntas de múltipla escolha com feedback fundamentado) sobre dosagem, regimes de resgate e segurança dos agentes reequilibrantes.
- **Multimedia:** Curadoria de vídeos selecionados de simpósios/congressos internacionais recentes e visualização de um MoA (Mecanismo de Ação) interativo gerado por IA mostrando a inibição do TFPI.

Módulo 3: O Paciente no Centro: A Revolução da Subcutaneidade e o Humanismo

Objetivo do Módulo: Integrar a vantagem técnica da via subcutânea com o modelo de Medicina Hipocrática, focando-se na autonomia clínica e na redução da carga da doença crônica.

- **Executive Brief:** (Texto + Podcast). Resumo executivo: "Da Disease à Illness: Como a via subcutânea redesenha a biografia e o projeto vital do paciente. O impacto das diferentes pautas de administração (semanal vs. diária) na adesão a longo prazo e a estabilidade dos níveis hemostáticos".
- **Scientific Core:** Artigos completos (*Full-text*) focados em resultados relatados pelos pacientes (*Patient Reported Outcomes* - PROs), métricas de adesão e qualidade de vida (QoL) em terapias subcutâneas.
- **Critical Debate:** Artigos sobre o principal desafio humanista atual: "O impacto da autogestão na relação médico-paciente: Menos visitas hospitalares significa uma perda da aliança terapêutica?".
- **Further readings:** Resumos e links para bibliografia fundamental sobre Medicina Narrativa, abordagem do *Treatment Burden* (carga de tratamento) e modelos de Tomada de Decisão Compartilhada (SDM).
- **Practice insights:** Guia rápido de aplicação em consulta desenhado para empoderar o paciente, fomentando sua autonomia para viajar, trabalhar ou praticar esportes livre da "escravidão da veia".
- **Clinical Cases:** Caso clínico narrativo com Q&A: Paciente adulto jovem com fobia a agulhas, acesso venoso ruim e baixa adesão. Abordagem da resolução emocional e o impacto sociolaboral após a transição para a via subcutânea.
- **Self-Assessment:** Questionário interativo de avaliação (10 perguntas de múltipla escolha com feedback fundamentado) sobre a aplicação de escalas de qualidade de vida e ferramentas de comunicação empática médico-paciente.
- **Multimedia:** Material audiovisual complementar de alto impacto emocional (ex. testemunhos reais, reportagens ou documentários curtos apoiados pela WFH sobre a vida do paciente fora do ambiente hospitalar).

6. Direção Acadêmica e Institucional

Editor Chefe do Programa e Editor Módulo 2 (Agentes Reequilibrantes):

Dr. Víctor Jiménez Yuste

Chefe do Serviço de Hematologia. Serviço de Hematologia Hospital Universitario La Paz, Madri (Espanha).

Editora Módulo 1 (Genética de Precisão):

Dra. M^a Teresa Álvarez Román.

Chefe da Seção de Hemostasia. Serviço de Hematologia Hospital Universitario La Paz, Madri (Espanha).

Editor Módulo 3 (O Paciente no Centro):

Dr. Ramiro Núñez Vázquez

Chefe da Seção de Trombose e Hemostasia. Serviço de Hematologia Hospital Universitario Virgen del Rocío, Sevilha (Espanha).

(Nota: Através da "Matriz Aberta", será proposta a inclusão de KOLs Brasileiros nas co-direções dos módulos para o mercado local).

7. Público-Alvo

- Médicos e Cirurgiões (Graduados/Licenciados em Medicina).
- Especialistas em Hematologia e Hemoterapia.
- Médicos Residentes da especialidade.

8. Metodologia e Sistema de Avaliação

8.1. Metodologia Docente (UX e Navegação)

O curso está hospedado em um ambiente virtual de aprendizagem (LMS) avançado, acessível a partir de qualquer dispositivo (design responsivo). A metodologia é assíncrona, permitindo ao especialista conciliar a formação com sua carga assistencial. Para garantir a assimilação progressiva, a plataforma exige um fluxo de navegação sequencial: o aluno não poderá acessar o exame final sem ter visualizado previamente 100% dos conteúdos dos três módulos e superado as avaliações formativas intermediárias (*Self-Assessments*).

8.2. Sistema de Avaliação Integral

O programa implementa um duplo sistema de avaliação para certificar a aquisição de competências, cumprindo com os rigorosos padrões internacionais (EACCME/UEMS):

Avaliação Formativa Contínua (Self-Assessments):

- Ao final de cada módulo, o aluno deverá completar um questionário interativo de 10 perguntas de múltipla escolha.
- Cada resposta (correta ou incorreta) oferece um feedback fundamentado de forma imediata, referenciando a literatura do *Scientific Core*, o que consolida a aprendizagem através da tentativa e erro.

Avaliação Somativa Final:

- Ao concluir o terceiro módulo, o Exame Final Online será desbloqueado.
- Constará de 30 perguntas de múltipla escolha com resposta única (10 perguntas extraídas aleatoriamente do banco de dados de cada módulo).
- **CrITÉRIOS de aprovação:** Será necessário obter pelo menos 80% de acertos para aprovação. O aluno terá um máximo de 2 tentativas para ser aprovado nesta prova.

Pesquisa de Qualidade e Satisfação:

- Uma vez aprovado no exame, será requisito indispensável preencher uma pesquisa de satisfação anônima avaliando a qualidade científica, o trabalho dos autores e a plataforma técnica.

Acreditação e Certificados:

- Após cumprir todos os requisitos anteriores, a plataforma habilitará o download automático e seguro (com código de verificação) do Certificado (Diploma), onde constarão explicitamente os logotipos dos avais científicos e os Créditos ECMECs concedidos pelo EACCME-UEMS.

Anexo

Estrutura do curso State of the Art

Acreditação e avais

- Programa dotado de créditos do *European Accreditation Council for Continuing Medical Education* (EACCME) com validade na América Latina e Brasil.
- Conteúdos das sociedades médicas internacionais correspondentes.
- Avalizados pelas sociedades médicas nacionais correspondentes.

Estrutura do curso

- O programa conterá 3 ou mais módulos de especialidades relevantes selecionadas.
- Apresentação do programa: (Opcional). Webinar de 45 minutos com: uma apresentação de 30 minutos do programa por parte do editor-chefe ou de um palestrante convidado, e 15 minutos de perguntas e respostas. -Especialista internacional-.
- Cada módulo contém:
 - **Executive Brief:** Introdução ao módulo em texto + podcast.
 - **Scientific Core:** artigos completos que incluem pontos-chave.
 - **Critical Debate:** artigos com questões clínicas e controvérsias atuais.
 - **Further readings:** Resumos com links para o PubMed ou para as revistas correspondentes, se forem de acesso livre.
 - **Practice Inside:** como aplicar na prática as informações apresentadas. Um resumo prático em forma de "mensagens para levar para casa" (take-home messages).
 - **Clinical Cases:** uma seleção de casos com perguntas e respostas para praticar os conceitos teóricos.
 - **Self-Assessment:** perguntas e respostas interativas.
 - **Multimedia:** Material audiovisual complementar.
- Certificado de participação com os créditos concedidos.