



ASBAI
Associação Brasileira de
Alergia e Imunologia



Campanha para Notificação de Efeitos Adversos com IG humana IV.

Visando o melhor tratamento de nossos pacientes, gostaríamos de enfatizar a importância de que sejam observados e notificados efeitos adversos decorrentes da aplicação de Imunoglobulina Humana por via intravenosa (IgIV).

Lembramos que reações ocorrem em 5 a 15 % das aplicações e que, em geral, são leves, manejadas facilmente pela individualização da velocidade de infusão, hidratação prévia e/ou uso de medicações sintomáticas. Entretanto, reações de gravidade moderada a grave, tais como anafilaxia, trombozes arteriais e insuficiência renal aguda podem ocorrer ^{1,2}.

As reações são mais frequentes em uso de doses elevadas (para imunomodulação), nas primeiras aplicações, em vigência de processos infecciosos e após troca de marca de produtos ^{1,2}.

É fundamental que os pacientes e seus responsáveis sejam esclarecidos sobre possíveis efeitos adversos ocorridos durante ou após as aplicações, estimulando-os e auxiliando-os a realizar notificações em caso de efeitos adversos mais graves ou não contornáveis com as medidas habituais. Uma campanha neste sentido também está sendo realizada junto aos pacientes.

Lembramos que a marca do produto e o número do lote devem ser anotados no prontuário a cada infusão e que estes dados devem ser fornecidos aos pacientes e/ou seus responsáveis.

Alguns dos relevantes benefícios desta notificação são garantir o acesso a produtos de qualidade, assim como demonstrar que o uso IV está associado a efeitos adversos com relativa frequência. Desta maneira, poderemos ratificar nossa demanda pela disponibilização da via SC pelo SUS e pelo sistema de saúde suplementar, para casos selecionados.

O processo de notificação é feito no site da NOTIVISA:
(<http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/apresenta.htm>).

Antes, é preciso que seja feito um cadastro da unidade de saúde, da clínica privada ou ainda do profissional liberal.

Anexo, está o Manual para Notificação de Efeito Adverso associado a vacinas, soros e imunoglobulinas, que está também disponível no *site* da ANVISA.

Além disso, ressaltamos que as notificações podem ser feitas junto aos Serviços de Atendimento ao Consumidor (SAC) das empresas fabricantes dos produtos.

Grupo de Assessoria em IDP da ASBAI
Grupo Brasileiro de Imunodeficiências - BRAGID

1 - Carvalho, Beatriz Tavares Costa, et al. I Consenso Brasileiro sobre o Uso de Imunoglobulina Humana em Pacientes com Imunodeficiências Primárias. *Rev. bras. alerg. imunopatol.* Vol 33.3 (2010): 105.

2 - Bichuetti-Silva, Danielli C., et al. Immediate infusion-related adverse reactions to intravenous immunoglobulin in a prospective cohort of 1765 infusions. *International immunopharmacology* 23.2 (2014): 442-446.