Imunoglobulina humana por via SC para IDPs

A reposição de imunoglobulinas em pacientes com imunodeficiências primárias (IDPs) começou em 1952 com Bruton, nos EUA, utilizando a via subcutânea (SC). Pouco depois, utilizou-se também a via intramuscular que, no entanto, não permitia a aplicação de maiores volumes e a obtenção de níveis adequados de IgG sérica. A partir da década de 70, começaram a aparecer os produtos para uso intravenoso (IV), com os quais se podia infundir maiores quantidades de imunoglobulina por aplicação. Estes passaram, então, a ser os produtos mais indicados para o tratamento das IDPs.

A partir da década de 90, e mais intensamente na primeira década do século XXI, voltou a crescer em países da Europa e nos EUA o interesse pelo uso SC, por apresentar menos efeitos colaterais e permitir maior autonomia dos pacientes/familiares para sua aplicação. Desde este período (final da década de 90) já se afirmava que a maioria dos produtos existentes para uso IV poderia ser utilizado pela via SC sem problemas e, nos últimos anos, as imunoglobulinas para uso IV a 10%, já estavam liberadas fora do Brasil para uso também por via SC.

Entretanto, para reduzir o volume a ser aplicado, mais recentemente, foram desenvolvidos, na Europa e nos EUA, produtos mais concentrados (a 16 e a 20%) para uso exclusivamente por via subcutânea e que não podem ser aplicados por via intravenosa.

Uma das imunoglobulinas a 10% (Endobulin Kiovig da empresa Baxter) antes aprovada apenas para uso IV, recentemente foi liberada também para uso SC no Brasil (Resolução nº 1.789 de 19 de junho de 2015, publicada no DOU de 22 de Junho de 2015).

As imunoglobulinas para uso SC exclusivo (mais concentradas, a 16 e a 20%) ainda não encontram-se disponíveis em nosso País. Entretanto, uma delas, a Hizentra, a 20%, fabricada pela CSL Behring, está aguardando aprovação pela ANVISA.

Sem dúvida, a recente aprovação pela ANVISA do uso por via SC representa um importante um avanço, pois a aplicação por esta via, apesar de ser feita semanalmente (ao contrário da IV que é feita a cada 21 a 28 dias), é tão eficiente quanto a intravenosa, além de promover níveis séricos mais estáveis de IgG e produzir bem menos efeitos adversos sistêmicos. Além disto, o uso por via subcutânea é mais fácil, dispensa o acesso venoso, permite que o paciente ou seus familiares realizem a aplicação (após um período de treinamento), evitando-se visitas tão frequentes ao hospital. No entanto, é importante ressaltar que na recente resolução da ANVISA o uso está liberado em ambiente hospitalar pelo período de 24 meses.

Relevante também frisar que se trata de mais uma opção no tratamento dos pacientes com IDPs, mas não são todos aqueles que recebem imunoglobulina intravenosa que devem passar a recebê-la por via SC. O tratamento deve ser individualizado, considerando-se as vantagens e desvantagens das duas formas de aplicação, assim como as diferentes situações clínicas e socioeconômicas, ao se optar por uma ou outra via de aplicação. O conforto e a preferência dos pacientes e seus familiares também devem ser levados em consideração.

As indicações mais clássicas para o uso da IgSC são naqueles pacientes que, em uso da via IV, apresentam: efeitos adversos importantes, dificuldade de acesso às unidades de saúde para receber a infusão, difícil acesso venoso, mau controle clínico e/ou níveis inadequados de IgG sérica.

A liberação tem efeito mais imediato para quem recebe pelo sistema de saúde suplementar (convênios). O processo de disponibilização de novos medicamentos pelo SUS é mais complicado, mas esperamos que isto ocorra em breve, até porque existe uma perspectiva de redução de custos.

Leitura sugerida:

1. Jolles S, Orange JS, Gardulf A, Stein MR, Shapiro R, Borte M, Berger M: Current treatment options with immunoglobulin G for the individualization of care in patients with primary immunodeficiency disease. Clinical and experimental immunology 2015, 179(2): 146-160.
2. Silvergleid A, Berger M: General principles in the use of immune globulin. In: UpToDate. oct 27 2014 edn. UpToDate: Wolkers Kluwer Health CS; 2014.
3. Berger M: Subcutaneous and intramuscular immune globulin therapy. In: UpToDate. mar 06 2015 edn. UpToDate: Wolkers Kluwer Health CS; 2015.