

Imunoglobulina para uso subcutâneo

Recentemente a ANVISA APROVOU a inclusão da via de administração **subcutânea** para o produto Endobulin Kiovig, para os pacientes com imunodeficiência.

Publicação do diário oficial da união:

RESOLUÇÃO - RE N.º 1.789, DE 19 DE JUNHO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 26 de julho de 2013, da Presidenta da República, publicado no DOU de 29 de julho de 2013, e a Portaria n.º 504, de 27 de abril de 2015, tendo em vista o disposto em seu inciso I, § 1º, do art. 6º e no inciso I do art. 36 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Portaria n.º 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Sangue, Tecidos, Células e Órgãos, conforme relação anexa;

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RENATO ALENCAR PORTO

ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO/CADASTRO - UF

PRINCIPIO ATIVO

CLASS/CAT DESCRIÇÃO

MARCA OU REFERÊNCIA NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO

DESTINAÇÃO NUMERO DE REGISTRO VALIDADE

APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

NOME COMERCIAL

ASSUNTO DESCRIÇÃO

BAXTER HOSPITALAR LTDA 1.00683-9

IMUNOGLOBULINA

IMUNOGLOBULINAS

ENDOBULIN S/D 25351.441101/2005-09 06/2016

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0683.0163.006-7 24 Meses

0,1 G/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 10 ML

ENDOBULIN KIOVIG

1948 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DA VIA DE ADMINISTRAÇÃO

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0683.0163.007-5 24 Meses

0,1 G/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 25 ML

Embora essa resolução seja um avanço no tratamento das Imunodeficiências Primárias, ainda não dispomos desta medicação na rede SUS.

Em 2010 expertises em Imunologia Clínica ligados a Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia (ASBAI) publicaram o “I Consenso Brasileiro sobre o Uso de Imunoglobulina Humana em Pacientes com Imunodeficiências Primárias”. O consenso discorre sobre indicações, dose e intervalo de aplicação, eventos adversos,

monitorização do paciente, segurança do produto etc... sendo o documento mais completo da área publicado no Brasil.

Texto extraído na íntegra da Rev. bras. alerg. imunopatol. – Vol. 33. Nº 3, 2010:104-116, referente a administração pela via subcutânea:

Nos últimos anos desenvolveu-se um grande interesse pela administração de imunoglobulina humana por via subcutânea. Esta via não requer acesso venoso o que é problemático em alguns pacientes, especialmente crianças, e também, porque evita alguns efeitos adversos associados com a infusão IV (66,67). A administração é realizada em intervalos menores o que permite uma melhor manutenção dos níveis séricos de IgG quando comparados com aplicação IV na mesma dose (67,68, 69). A possibilidade de aplicação domiciliar sem necessidade de acesso venoso promove autonomia do paciente permitindo a auto-administração com melhora na qualidade de vida dos pacientes (70).

A infusão pela via subcutânea é de fácil aprendizado tanto para adultos quanto crianças, além de ser segura e com raros efeitos adversos sistêmicos (67,71). A maioria dos efeitos adversos restringe-se a edema local e vermelhidão. Na maioria dos pacientes, o edema e a vermelhidão desaparecem com menos de 12 horas e a massagem local ou compressa morna podem acelerar este processo. Muito poucos pacientes requerem pré-medicação. Não há relatos de lesão tecidual de longa duração, fibrose ou lipodistrofia no local da aplicação (72).

Os preparados para uso subcutâneo geralmente apresentam concentração de 10%, 12% ou 16% (72). A velocidade de infusão recomendada é de 10mL/hora podendo ser aumentada de forma lenta (1-3 mL/h) até 22mL/hora se o paciente não apresentar reação adversa, sendo necessário o uso de bomba de infusão (68). A imunoglobulina a ser infundida é colocada em seringa de 10 ou 20 mL e por meio de uma agulha de “butterfly” de 1.9cm dobrada num ângulo de 90° faz-se a inserção na pele para evitar a injeção intradérmica, ajustada na parede lateral ou anterior do abdomen (72). As aplicações são semanais; de forma que se o paciente recebe 400mg/kg/28dias de IGIV, passa a receber 100mg/kg/semana pela via subcutânea. É recomendado não aplicar mais que 20 ml em cada sítio, devendo-se mudar o local da aplicação caso o paciente receba volumes maiores (68).

O custo da aplicação da SIG é inferior ao da IGIV aplicada em ambiente hospitalar, gerando uma economia considerável no sistema de saúde. (73, 74).

Referências do texto copiado:

66. E.R. Steihm, A.M. Casillas, J.Z. Finkelstein, et al., *Slow subcutaneous human intravenous immunoglobulin in the treatment of antibody immunodeficiency: use of an old method with a new product*, *J. Allergy Clin. Immunol.*, 101: 848– 849, 1998

67. Radinsky S., Bonagura V., *Subcutaneous immunoglobulin infusion as an alternative to intravenous immunoglobulin*, *J. Allergy Clin. Immunol.*, 112: 630– 633, 2003

68. Gardulf A, Nicolay U, Asensio O, Bernatowska E, Böck A, Carvalho BC, Granert C, Haag S, Hernández D, Kiessling P, Kus J, Pons J, Niehues T, Schmidt S, Schulze I, Borte M. Rapid subcutaneous IgG replacement therapy is effective and safe in children and adults with primary immunodeficiencies--a prospective, multi-national study. *J Clin Immunol.*, 26(2):177-85, 2006

69. A. Gardulf, H. Bjorvell, V. Andersen, et al., *Lifelong treatment for primary antibody deficiencies: the patients' experience of subcutaneous self-infusions and home therapy*, *J. Adv. Nurs.* 21 (1995),

70. Gardulf A, Nicolay U, Math D, Asensio O, Bernatowska E, Böck A, Costa-Carvalho BT, Granert C, Haag S, Hernández D, Kiessling P, Kus J, Matamoros N, Niehues T, Schmidt S, Schulze I, Borte M. Children and adults with primary antibody deficiencies gain quality of life by subcutaneous IgG self-infusions at home. *J Allergy Clin Immunol.*;114(4):936-42, 2004

71. Abrahamsen TG, Sandersen H, Bustnes A. Home therapy with subcutaneous immunoglobulin infusions in children with congenital immunodeficiencies. *Pediatrics*, 98:1127-31, 1996

72. Berger M. Subcutaneous immunoglobulin replacement in primary immunodeficiencies. *Clin Immunol.*,112(1):1-7, 2004

73. H"ogy B, Keinecke H-O, Borte M: Pharmacoeconomic evaluation of immunoglobulin treatment in patients with antibody deficiencies from the perspective of the German Statutory Health Insurance. *Eur J Health Econom* 50:24–29, 2005

74- Gardulf A, Andersen V, Bj"orkander J, Ericson D, Fr"oland SS, Gustafson R, Hammarstr"om L, Jacobsen MB, Jonsson E, M"oller G, Nystr"om T, Soeberg B, Smith CIE: Subcutaneous immunoglobulin replacement in patients with primary antibody deficiencies: Safety and costs. *Lancet* 345:365–369, 1995

Recentemente (*Curr Opin Allergy Clin Immunol* 2013, 13:623–629), foi publicado um artigo relatando a experi"encia europeia de 25 anos do uso desta via de aplica"ao da Imunoglobulina. Como ocorre com qualquer via de aplica"ao de medicamentos, alguns pacientes se adequam ou n"ao a ela. Quem decidir" sobre a via de infus"ao: m"edico ou paciente? Embora uma das grandes vantagens desta via seja a autonomia do paciente, a medica"ao em quest"ao foi liberada para uso hospitalar. Esperamos que logo seja liberada para uso domiciliar, por"em nos depararemos com algumas

questões. Quem fará o treinamento dos profissionais de saúde e dos pacientes? Quem fornecerá bomba de infusão?

Outro ponto muito positivo desta Imunoglobulina é a ausência de açúcar e sódio na sua composição, seguindo a linha destes produtos desta nova geração. Pacientes diabéticos, cardiopatas ou com problemas renais têm grande benefício com esta preparação.

Por fim, esperamos em breve que esta medicação possa ser liberada para uso domiciliar, seja fornecida pelo SUS e que haja treinamento adequado dos profissionais de saúde e pacientes para que façam bom uso.

BRAGID