

## **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). A partir da década de 60, começaram a aparecer os produtos para uso venoso (IV), com os quais se podia aplicar maiores quantidades de imunoglobulina por vez. 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/familiars para sua aplicação. Desde este período (final da década de 90) já se afirmava que a maioria dos produtos existentes para uso intravenoso poderia ser utilizado pela via subcutânea sem problemas.

Entretanto, para reduzir o volume a ser aplicado, foram desenvolvidos no início do século XXI, na Europa e nos EUA, produtos mais concentrados (a 16 e a 20%) especificamente para uso subcutâneo e que não podem ser aplicados por via intravenosa.

As imunoglobulinas para uso IV a 10%, já estavam liberadas fora do Brasil para uso também por via SC. Uma delas (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 especificamente para uso SC (mais concentradas, a 16 e a 20%) ainda não existem em nosso País. Entretanto, uma delas, a Hizentra, a 20%, fabricada pela CSL Behring, está em vias de ser aprovada pela ANVISA.

A recente aprovação do uso pela via SC pela ANVISA é sem dúvida um avanço, pois a aplicação por via subcutânea, apesar de ser feita semanalmente (ao contrário da venosa que é feita a cada 21 a 28 dias), é tão eficiente quanto a venosa, promove níveis séricos mais estáveis de IgG e produz bem menos efeitos adversos. Além disto, o uso por via subcutânea é mais fácil, dispensa o acesso venoso, permite que o paciente ou seus familiares realizem a aplicação, evitando que o paciente precise ir ao hospital com tanta frequência. No entanto, é importante ressaltar que na recente resolução da ANVISA o uso está liberado em ambiente hospitalar.

Importante também frisar que se trata de mais uma opção no tratamento dos pacientes com IDPs, mas não são todos aqueles que recebem imunoglobulina venosa que devem passar a recebê-la por via SC. O tratamento deve ser individualizado, sendo assim as vantagens e desvantagens das duas formas de aplicação, assim como diferentes situações clínicas e socioeconômicas devem ser consideradas ao optar-se por uma ou outra via de uso da Ig humana. 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 complementar (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: Wolters Kluwer Health CS; 2014.
3. Berger M: **Subcutaneous and intramuscular immune globulin therapy.** In: *UpToDate.* mar 06 2015 edn. UpToDate: Wolters Kluwer Health CS; 2015.