

---

## CONSULTA PÚBLICA DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE

---

**Documento:** AUDIÊNCIA PÚBLICA-IMUNOGLOBULINA- Contribuições para à Audiência Pública de aquisição imunoglobulina humana, endovenosa, 5g, pó para solução injetável do Ministério da Saúde, em todo território nacional. Prazo: 08/09/2014

---

**Área:** SE/DLOG

---

**Resenha:** Contribuições para à Audiência Pública de aquisição imunoglobulina humana, endovenosa, 5g, pó para solução injetável do Ministério da Saúde, em todo território nacional.

---

### Anexo I - JUSTIFICATIVA/MOTIVAÇÃO

Contribua ao lado.

**Data:** 02/09/2014

**Comentário:** a imunoglobulina 'e uma medicação de imenso beneficio nas doenças reumáticas autoimunes resistentes a imunossupressao. Ou como alternativa para pacientes que não toleram a imunossupressao por infecções recorrentes. Alem das citadas, a doença de Deviq deveria também ser incluída nas doenças contempladas para esta medicação.

**Justificativa:** pacientes infectarão muito menos, terão muito melhor tolerância quanto a hiperglicemia hipertensão ao receber o endobulin,

**Data:** 03/09/2014

**Comentário:** Escolher com cautela a marca da imunoglobulina.

**Justificativa:** Nossa experiência mostra que as imunoglobulinas que precisam ser diluídas apresentam maior número de eventos adversos aos pacientes, tais como: febre, calafrios, dores e alguns pacientes relatam que 1 a 2 dias após a infusão tem infecções.

**Data:** 03/09/2014

**Comentário:** Aquisição de mais de uma marca de imunoglobulina.

**Justificativa:** Existem pacientes que tem reação com uma determinada marca de imunoglobulina e com uma outra não.

**Data:** 03/09/2014

**Comentário:** Sou médico e Professor Titular de Imunologia da USP e dedico minha vida ao cuidado de pacientes com imunodeficiências e demais imunopatologias. Parabens o MS pela iniciativa desta consulta pública sobre o tema imunoglobulinas, frasco 5 gramas. Solicito MS considerar a compra de apresentações 10%, frascos 5 gramas, produtos de qualidade superior e com muitas vantagens para os pacientes. Menor incidência de eventos adversos, menor tempo de infusão e custo final menor. São produtos tecnologicamente superiores que vieram a substituir os velhos produtos 5%. Alerto que os produtos 5 gramas em pó, na sua maioria contem grande concentração de sacarose e sódio, sendo contraindicados para pacientes diabéticos e, devido a sua maior osmolaridade causam eventos adversos com mais frequência para hipertensos, cardiopatas, nefropatas, idosos e recém nascidos. Cerca de 80% dos casos de insuficiência renal aguda como evento adverso do uso de imunoglobulinas na década de 1980 foram causados por produtos estabilizados em sacarose ou glicose. Além disso, as imunoglobulinas na forma de pó, frasco de 5 gramas exigem diluição de maneira apropriada. Frequentemente ocorrem erros na diluição dos produtos, podendo esses serem infundidos em concentração diferente da indicada e repleto de agregados, desencadeando eventos adversos intensos e frequentes. Não tenho restrições para sugerir ao MS abandonar a compra de imunoglobulinas na forma de pó seco liofilizada, pois são produtos tecnologicamente defasados, frequentemente associados a eventos adversos e além de causar danos aos pacientes, acabam ocasionando um custo indireto maior ao MS. Além disso temos 4 opções de produtos a 10% frasco de 5 gramas no mercado, que substituem com vantagens técnicas e econômicas os velhos produtos na forma de pó , frasco 5 gramas . Imunoglobulinas são medicamentos biológicos, NÃO GENÉRICOS. Neste sentido permito-me sugerir ao MS comprar imunoglobulinas 10% frasco de 5 gramas e , se possível, de 2 ou 3 marcas, de maneira que o médico possa escolher o melhor produto para seu paciente. Agradeço a oportunidade de me manifestar e coloco-me a disposição do MS para assessorar ao que estiver ao meu alcance.

**Justificativa:** Imunoglobulinas não são genéricos. É importante o médico contar com 2 ou 3 alternativas de produtos para escolher aquele que melhor atende as necessidades do seu paciente Os produtos a 10% frasco de 5 gramas, substituem com vantagens os velhos produtos na forma pó, frasco de 5 gramas, sujeitos a erros frequentes de diluição e eventos adversos intensos por serem estabilizados em altas concentrações de sacarose ou glicose e sódio. Certamente o custo final dos produtos 10%, frasco de 5 gramas , será menor para o MS e atenderá melhor a demanda dos pacientes e médicos.

**Data:** 04/09/2014

**Comentário:** Sou a médica responsável pelo Setor de Imunologia Clínica do Departamento de Pediatria da UNIFESP-EPM. Atendo pacientes com Imunodeficiência Primária e alguns destes fazem uso de Imunoglobulina Intravenosa regularmente para reposição de anticorpos. O tratamento destes pacientes é

por tempo indeterminado o que fazem com que recebam esta medicação em doses diferentes e com características diferentes de acordo com seu fabricante. A apresentação de 5g é a única que vem sendo fornecida já há algum tempo. É importante dizer que para alguns pacientes são recomendadas doses diferentes de múltiplos de 5. Ou seja, a disponibilidade de frascos de 2,5g é necessária para que seja fornecida dose adequada a muitos pacientes. A forma liofilizada tem nos causado mais problema de eventos adversos que a apresentação líquida. A diluição do produto liofilizado requer tempo longo e um agitador (não fornecido no serviço onde atuo) para que a solução seja adequada para infusão. Em dias de temperatura mais fria este tempo chega a mais de 1 hora para que se inicie a infusão ocasionando maior permanência do paciente no serviço com maior sobrecarga de trabalho. Deve-se SEMPRE levar em questão a quantidade de sódio e açúcar presente na medicação assim como o tipo de açúcar utilizado. A sacarose não tem sido mais recomendada em virtude dos eventos adversos graves ocorridos. Além disso, pacientes com diabetes ou problemas cardíacos não devem receber Imunoglobulina com açúcar ou sódio. Já dispomos no Brasil de medicamentos a 10% sem açúcar ou sódio. Estas preparações são bem mais toleradas e pela redução do volume, há redução do tempo de permanência no serviço. Em tese recentemente apresentada em nosso serviço sob minha orientação, analisamos em estudo prospectivo de 2 anos as reações adversas Imunoglobulina Intravenosa em 117 pacientes num total de 1765 infusões. Comparando os diferentes produtos infundidos neste período, observamos que a produto liofilizado foi o que mais causou reação adversa ( $p < 0,001$ ). Proponho ao Ministério, considerar sempre a compra de 3 a 4 produtos de marcas diferentes de forma que o médico possa optar pelo produto que melhor se adequa ao tratamento do seu paciente. Lembrando que se trata de um imunobiológico que é produzido com características diferentes e NÃO devem ser considerados produtos genéricos. Aproveito a oportunidade para lembrar que a infusão subcutânea pode ser realizada em domicílio reduzindo custos significantes para o sistema de saúde o para o paciente. Parabéns ao Ministério da Saúde por esta iniciativa e coloque-me a disposição para assessorar ao que estiver ao meu alcance

**Justificativa:** Sou a médica responsável pelo Setor de Imunologia Clínica do Departamento de Pediatria da UNIFESP-EPM. Atendo pacientes com Imunodeficiência Primária e alguns destes fazem uso de Imunoglobulina Intravenosa regularmente para reposição de anticorpos. O atendimento de mais de 100 pacientes recebendo esta medicação mensalmente nos fornece subsídios para contribuir com esta consulta pública. Beatriz Tavares Costa Carvalho Profa. Adjunto da Disciplina de Alergia, Imunologia Clínica e Reumatologia do Departamento de Pediatria da UNIFESP-EPM

**Data:** 04/09/2014

**Comentário:** Eu, Ariane Aparecida Proença, RG - 13.810.784-1 - Pilar do Sul/SP As marcas de imunoglobulinas que tenho reações alérgicas são: TEGELINE, OCTAGAM, VIGAM SUGIRO AS MARCAS, que me fazem bem, para serem compradas: IMUNOGLOBULIN E ENDOBULIN. Já faço uso da imunoglobulina há mais de 12 anos no Hospital das Clínicas peço a compra da IMUNOGLOBULINA SUBCUTÂNEA.

**Justificativa:** Eu tenho 51 anos, estou enfrentando vários problemas decorrentes da idade que está avançando e ter Imunodeficiência Comum Variável, a Imunoglobulina Subcutânea eu poderia administrar na minha própria casa, não precisaria me deslocar até São Paulo.

**Data:** 04/09/2014

**Comentário:** Oi meu nome é Michele dos Santos mãe e responsável pelo Murilo Rodrigues dos Santos Portador da Imunodeficiência Primária Hipogamaglobulinemia usuário de imunoglobulina endovenosa a 10 anos usou várias marcas fornecida pelo MS no decorrer desses anos, o que já era muito ruim a troca constante de marcas e lotes e meu filho toma remédio para reação para todas as marcas pré infusão, mas mesmo assim Devo afirmar que meu filho teve reação leve a marca vigam e reação grave a tegeline (solução em pó), afirmo que essa reação resultou em suspensão imediata da medicação e remédios para tentar controlar a reação (Pensei que perderia meu filho ali naquele dia), foi relatado a Anvisa pela médica no mesmo dia, entramos com ação coletiva na Procuradoria da República já que se tratava de muitos casos de reação a essa marca em pó no setor de Imunologia da Unifesp EPM onde meu filho é tratado e recebe a cada 28 dias a infusão, e eu em particular entrei com ação judicial contra união com perícia federal que comprovou que ele não poderia mais receber essa marca, no processo foi dado ao MS a opção de 3 tipos de marca que meu filho pode receber (Octagam, Flebogama e imunoglobulin)...fora as 3 marcas foi comprada de início na urgência a Endobulin kiovig na formulação 5 gramas a 10% em 50ml, que além de ser de uma qualidade superior ainda reduziu o tempo de infusão no setor e o Murilo ficou muito bem..Então peço a extinção das marcas em pó e a substituição das formulações a 5 gramas a 5% em 100ml, como também ter uma variedade 3 a 4 marcas para médico prescrever aquela que se adapta melhor ao Murilo, mesmo se tratando de uma ordem judicial e o advogado mandando o expediente bem antes de acabar a medicação comprada para um ano e entregue em minha residência, ainda ocorrem atrasos e o advogado tem que ficar cobrando notícias e a medicação do MS, portanto agradeço ao MS o direito de poder dar minha opinião e a importância de ouvir aos pacientes familiares e seus médicos nos dando essa oportunidade de falar sobre as marcas de Imunoglobulina

**Justificativa:** Meu filho depende dessa medicação para viver...marcas em pó fazem mal ta comprovado meu filho além de ter a imunodeficiência também tem a Síndrome de Ehlers Danlos tipo I na forma grave e é portanto também cardiopata não deve receber imunoglobulina com açúcar ou sódio,

precisamos ter opções de Marcas pois cada marca é única e não existem marcas genéricas, e se não existem genéricas porque não podemos fazer a escolha da medicação já que cada um tem seu organismo. Obrigado

**Data:** 05/09/2014

**Comentário:** Sou o médico e professor responsável pelo Serviço de Imunologia e Alergia Pediátrica da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto (USP), Docente da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto/USP, presidente do Departamento Científico de Alergia e Imunologia da Sociedade Brasileira de Pediatria, Membro do Consórcio Brasileiro de Centros de Referência e de Treinamento em Imunodeficiências Primárias (CoBID) e Membro do Grupo Brasileiro de Imunodeficiências Primárias (BRAGID) e atendo grande número de pacientes portadores de hipogamaglobulinemia (primária e secundária), provenientes de várias partes do Brasil. A grande experiência do Serviço no uso deste imunobiológico nos respalda e fornece reais subsídios práticos e científicos para contribuir com esta importante consulta. A partir de 1991 a GGSC começou a ser utilizada em vários países. O esquema terapêutico inicial de 100 mg/kg a cada sete dias ou 200 mg/kg a cada 14 dias permitiu que fossem alcançadas concentrações de IgG similares às obtidas com a gamaglobulina intravenosa (GGIV), que tem sido considerada tratamento padrão para pacientes com imunodeficiências primárias de anticorpos. Um estudo realizado em 16 países europeus, no qual participaram 1.243 pacientes com imunodeficiência primária fazendo uso de imunoglobulina, mostrou que apenas 93 pacientes (7%) utilizavam GGSC, sendo que 86% deles recebiam suas infusões em casa<sup>1</sup>. Os valores de IgG obtidos com a GGSC são mais estáveis que os obtidos com uso de GGIV, já que a administração semanal de doses menores evita concentrações plasmáticas máximas e mínimas pelo catabolismo rápido das doses administradas. A comparação dos níveis séricos de imunoglobulina sérica em pacientes tratados previamente com GGIV e a seguir com GGSC mostrou melhores níveis de Ig durante a terapêutica subcutânea (aumento do nível sérico médio de 7,8 para 9,2 g/dl em crianças e 8,6 para 8,9 g/dl em adultos ;  $p < 0,001$ )<sup>2</sup>. Diversos estudos demonstraram que GGSC é tão eficaz quanto a GGIV na prevenção das infecções em crianças e adultos com imunodeficiências primárias de anticorpos<sup>3</sup>. O uso da GGSC apresenta algumas outras vantagens em relação à GGIV, especialmente por este método não requerer acesso intravenoso, o qual pode ser problemático em alguns pacientes, especialmente crianças. O uso da medicação subcutânea também possibilita a terapêutica domiciliar e melhor qualidade de vida

**Justificativa:** O uso de GGSC na dose de 100 mg/kg/ semana apresenta perfil de segurança bastante satisfatório para pacientes com deficiências primárias de anticorpos<sup>2,3</sup>. Esta terapêutica apresenta menor frequência de efeitos colaterais e reações adversas quando comparada à terapêutica com GGIV. O seguimento de adultos e crianças com imunodeficiências primárias submetidos à substituição do tratamento com GGIV por GGSC contou com a análise de 2297 infusões e apenas 28 episódios de efeitos adversos sistêmicos não graves (1%) com a GGSC. Os efeitos colaterais mais comuns são os locais, como edema, eritema e dor no local da infusão, que desaparecem entre 12 e 24 horas e são mais comuns nas primeiras semanas de tratamento<sup>2</sup>. Entretanto, pacientes que apresentem reações graves a GGIV também devem ser considerados de risco para GGSC, embora este risco seja significativamente menor com a preparação subcutânea. Estudo prospectivo recente incluiu 262 pacientes com imunodeficiência comum variável. Treze pacientes (4,96%) apresentaram reações adversas graves durante a terapêutica com GGIV. Após um período livre de reposição de gamaglobulinas, estes 13 pacientes foram submetidos à reposição com GGSC sob monitoração intra-hospitalar. Esta terapêutica mostrou-se uma opção segura para a 11 pacientes (85%), porém em 2 pacientes (15%) ocorreram reações adversas graves associadas ao uso da GGSC<sup>5</sup>. Outro aspecto relevante em relação ao tratamento com GGSC e que bem se adapta à realidade brasileira é o custo significativamente menor que o tratamento com GGIV. Estudo sueco avaliou 165 pacientes com hipogamaglobulinemia primária e mostrou que a terapia com GGSC representou uma redução no custo anual de US\$10.100 por paciente naquele país<sup>6</sup>. Além disso, os pacientes não requerem acesso venoso e têm a possibilidade de tratamento domiciliar<sup>7</sup>. Com relação à concentração da GGIV, o tempo de infusão com a apresentação a 10% é 50% menor que com a apresentação a 5%, bem como o volume a ser infundido<sup>8</sup>. O menor volume de infusão tem relação com menor risco de cardiomiotoxicidade, disfunção renal e eventos tromboembólicos, especialmente em neonatos e idosos<sup>9</sup>. Considerando-se todos os aspectos discutidos acima, sugerimos a inclusão da GGSC e da GGIV a 10% como alternativas seguras, eficazes e econômicas para tratamento das imunodeficiências primárias com hipogamaglobulinemia.

**Data:** 05/09/2014

**Comentário:** Aquisição de mais de uma marca de imunoglobulina e aquisição da subcutânea.

**Justificativa:** Algumas marcas causam reações adversas em diferentes organismos. E proporcionar alguma flexibilidade com a subcutânea e facilitar a convivência e evolução social, desde estudo a trabalho.

**Data:** 05/09/2014

**Comentário:** Contribuição do CoBID Consórcio Brasileiro de Centros de Referência e Treinamento em Imunodeficiências Primárias. O CoBID representa uma rede de 21 centros de referência de 16 Estados brasileiros, que têm sob a sua responsabilidade cerca de 3.500 pacientes de todas as idades com diferentes formas de imunodeficiências primárias (IDPs), e recebem diariamente casos suspeitos para

investigação da imunocompetência. As preparações de imunoglobulinas, também chamadas de gamaglobulinas, representam um dos mais importantes recursos terapêuticos para pacientes com IDPs, a maior parte dos mesmos constituída por portadores de defeitos de anticorpos. Nas casuísticas dos Centros de Referência ligados ao CoBID, cerca de um terço dos pacientes tem indicação de receber imunoglobulina regularmente, por serem portadores de hipogamaglobulinemia, agamaglobulinemia, imunodeficiências combinadas ou terem recebido transplante de células hematopoiéticas. No Brasil, até o momento estão disponíveis apenas algumas preparações de imunoglobulina para uso endovenoso e ainda somos um dos poucos países do ocidente, incluindo os latino-americanos, que não dispõe de preparações de gamaglobulina para uso subcutâneo (GGSC). A GGSC começou a ser usada a partir de 1991 e tem como grande vantagem a possibilidade de infusão domiciliar, o que contribui para o conforto e melhor qualidade de vida, inclusive evitando faltas ao trabalho e às aulas. O uso da GGSC apresenta algumas outras vantagens em relação à gamaglobulina endovenosa (GGIV), não requerendo o acesso intravenoso, que pode ser difícil em alguns pacientes, especialmente crianças. Diversos estudos tem demonstrado que GGSC é tão eficaz quanto a GGIV na prevenção das infecções em crianças e adultos com IDPs. O esquema terapêutico de 100 mg/kg a cada sete dias ou 200 mg/kg a cada 14 dias possibilitou níveis de IgG similares às obtidas com a GGIV, que tem sido considerada como tratamento padrão para pacientes com imunodeficiências primárias de anticorpos. As concentrações plasmáticas de IgG obtidas com a GGSC são mais estáveis que as observadas com o uso de GGIV, já que a administração semanal de doses menores evita níveis plasmáticos máximos e mínimos pelo catabolismo rápido das doses administradas. A comparação dos níveis séricos de imunoglobulina em pacientes tratados previamente com GGIV e a seguir com GGSC mostrou melhores níveis de IgG durante a terapêutica subcutânea. Ademais, a terapêutica com GGSC apresenta menor frequência de efeitos colaterais e reações adversas quando comparada à terapêutica com GGIV, e foram representados quase exclusivamente por reações locais, como edema, eritema e dor, que desaparecem entre 12 e 24 horas e são mais comuns nas 1as. semanas de tratamento. Outro aspecto relevante do tratamento com GGSC é o custo significativamente menor que a terapia com GGIV. Um estudo sueco mostrou que a terapia com GGSC representou uma redução no custo anual de US\$10.100 por paciente naquele país. Com relação à concentração da GGIV, o tempo de infusão com a apresentação a 10% é metade do requerido com a apresentação a 5%, assim como o volume a ser infundido. O menor volume de infusão tem relação com menor risco de cardiomiotoxicidade, disfunção renal e eventos tromboembólicos, especialmente em neonatos e idosos.

**Justificativa:** Considerando-se todos os aspectos discutidos acima (que se encontram mais detalhados no documento enviado pelo CoBID por email), sugerimos a inclusão da GGSC e da GGIV a 10% como alternativas seguras, eficazes e econômicas para tratamento das imunodeficiências primárias em que há indicação para terapêutica regular com imunoglobulinas. Prof. Dr. Pérsio Roxo Júnior Membro do Comitê para Uso de Gamaglobulina do CoBID Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da USP Profa. Dra. Magda Carneiro-Sampaio Coordenadora Geral do CoBID Instituto da Criança - Hospital das Clínicas da FMUSP

**Data:** 05/09/2014

**Comentário:** Juliana Ouvidio D Icarahy Araki, RG 29043053-7, sou mãe de três crianças com imunodeficiência, duas delas atendidas pela UNIFESP, e meu filho mais velho faleceu por conta dessa doença. Eles Apresentam reações alérgicas como falta de ar, dores de cabeça e abdominais quando da aplicação de Imunoglobulina da marca TEGELINE, VIGAM. Sugiro as marcas OCTAGAM, ENDOBULIM, e também que seja estudado a possibilidade de aplicação de Imunoglobulina Subcutânea.

**Justificativa:** Meus filhos dependem dessa medicação para sobreviver, e a troca constante de marcas (em especial a TEGELINE), atrapalha muito o andamento do tratamento, bem como a saúde geral de ambos.

**Data:** 05/09/2014

**Comentário:** Meu nome é Cristiane, recebo há 3 anos Imunoglobulina 10% estabilizada em glicina, livre de sódio, e estou ótima, com qualidade de vida melhor que aos 20 anos, em todos os aspectos. Trabalho, sou dentista.

**Justificativa:** Gostaria de contribuir para que as pessoas que precisem de imunoglobulina para viver, assim como eu, possam obter esse resultado maravilhoso. Meu Cid é D83.

**Data:** 05/09/2014

**Comentário:** Conforme vários médicos, doutores e professores das melhores universidades do país, sendo os melhores profissionais da área de Imunologia, fizeram seus comentários acima, destacando todo o lado científico da Imunodeficiência, e demonstrando o melhor tipo de medicamento a ser utilizado para nos pacientes. Mostrando que o medicamento Tangeline por ser na forma de pó seco liofilizada, pois são produtos tecnologicamente defasados, frequentemente associados a eventos adversos e além de causar danos aos pacientes. E também vejo o lado da aquisição da Imunoglobulina sub-cutânea, no meu caso moro no interior de sp, faço eu tratamento no HCSP, mais de 5 horas de viagem, tendo que viajar com pacientes com diversas anomalias, correndo o risco de me adoecer. Abr.

**Justificativa:** Como o doutor citou acima o MS comprar imunoglobulinas 10% frasco de 5 gramas e , se

possível, de 2 ou 3 marcas, de maneira que o médico possa escolher o melhor produto para seu paciente.

**Data:** 05/09/2014

**Comentário:** Meu nome é Luciana, tenho 44 anos, sou portadora de Imunodeficiência Comum Variável e há 10 anos faço reposição com Imunoglobulina Humana a cada 28 dias no Hospital São Paulo - Unifesp. O tratamento foi essencial para voltar a ter uma vida normal, sem infecções graves e de repetições, aumentando minha qualidade de vida e minha produtividade. Durante esses 10 anos que recebo a medicação, várias marcas do medicamento foram fornecidas, muitas vezes trazendo vários incômodos e reações adversas. Tenho graves reações com a marca Tegeline, que possui a forma liofilizada, não podendo receber a infusão, o que pode causar sérios problemas em minha saúde, prejudicando tantos anos de tratamento cauteloso e pontual da minha parte e da parte dos médicos que me atende. As marcas que tolero muito bem são Octagan (a melhor), Endobulin, Flebogama. Acredito que para uma boa qualidade no tratamento dos pacientes, deveria haver como em outros países uma constante na utilização da marca melhor tolerada pelo paciente. Não acredito que muitas marcas teriam que ser adquiridas, talvez as três melhores, pois com certeza em uma delas os pacientes se encaixariam. A troca constante de marcas, pode causar uma nova adaptação ao medicamento, pois existem diferenças nos componentes, sem contar com o preparo psicológico dos pacientes antes da infusão de um produto novo. Manter a mesma marca, traz uma melhor qualidade na infusão, no tempo de infusão, na redução das reações adversas e na melhora da qualidade de vida dos pacientes.

**Justificativa:** Há tempos, estamos tentando afastar a marca Tegeline (do laboratório LFB) do nosso tratamento, já fizemos apelos, denúncias, solicitações, porém sempre ela volta a nos incomodar. Essa forma liofilizada, traz sérios transtornos desde a forma de seu preparo que requer tempo de no mínimo 30 minutos, ao tempo de infusão que deve ser mais lento que o normal, aos atendimentos das reações adversas, e muitas vezes, arrasta até dias após sua infusão. Não é viável e não nos faz bem. Existem marcas excelentes, disponíveis e acessíveis. Agradeço imensamente a oportunidade de fazer nossos depoimentos.

**Data:** 05/09/2014

**Comentário:** Atendendo recomendação, apresento considerações adicionais sobre o tema imunoglobulinas. 1-Sobre apresentação líquida pronta para uso versus pó seco para reconstituição: Temos no mercado apresentações prontas para uso nas concentrações de 5% e 10%, além de apresentações e pó seco para reconstituição. As apresentações em pó seco necessitam reconstituição em diluente apropriado, tempo prolongado, não podem ser agitadas porque espumam muito, o que compromete e a viabilidade do produto e são alvo de erros frequentes na diluição. Por serem estabilizadas em sacarose ou glicose e sódio, tendem a ser hiperosmolares, o que traz risco para pacientes diabéticos, pacientes com doenças tromboembólicas, nefropatas e cardiopatas. Além disso, são alvo de diluições a menos, o que aumenta ainda mais sua hiperosmolaridade, redobrando os riscos aos pacientes. Em função da alta demanda dos serviços de saúde, o tempo necessário para diluição e estabilização do produto é encurtado, levando a formação de agregados de imunoglobulinas e a ocorrência de eventos adversos relevantes. As apresentações prontas para uso evitam os erros e riscos associados a manipulação prévia, são estabilizadas em aminoácidos, maltose ou sorbitol, compatíveis com pacientes diabéticos, poupam tempo e riscos. As apresentações a 10% representam a vantagem de reduzir o volume e tempo de infusão e representam os produtos mais modernos e de maior qualidade do mercado. 2-Sobre apresentação 10% ou 5% prontas para uso No mercado brasileiro existem apresentações prontas para uso a 10%, estabilizadas em aminoácidos e livres de sódio, além de apresentações estabilizadas em maltose e sorbitol. Tais apresentações diminuem consideravelmente o risco de ocorrência de eventos adversos sérios em cardiopatas, diabéticos, hipertensos, nefropatas, portadores de tromboembolismo, recém-nascidos e idosos. O volume a ser infundido é a metade, livre de sacarose, glicose e sódio. 3-Sobre o frasco de 5 gramas Será bem vinda a compra de frascos de 10 gramas, 5 gramas e 2,5 gramas. O frasco de 10 gramas atende muito bem adultos que necessitam doses maiores e reduzem pela metade a manipulação na toca de frascos durante uma infusão. Isto permite acelerar o procedimento e otimizar a utilização do espaço e do trabalho do profissional que vai executar a infusão, possibilitando o atendimento de um maior numero de casos a um custo menor. O frasco de 2,5 gramas atende crianças menores, possibilita a infusão de doses exatas, e evita o desperdício Ressalto que 40% da demanda do MS é de crianças.. Em resumo, compilo as seguintes sugestões ao MS para esta audiência pública: NÃO COMPRAR IMUNOGLOBULINAS NA FORMA DE PÓ SECO PARA RECONSTITUIÇÃO porque esses produtos são estabilizados em glicose, sacarose e sódio e representam risco para crianças pequenas, idosos, diabéticos, hipertensos, portadores de síndrome tromboembólicas, nefropatas e cardiopatas. Priorizar a compra de produtos 10% prontos para uso, pois oferecem o que existe de mais avançado na terapia com imunoglobulinas, são a melhor opção para pacientes de qualquer faixa de idade e portadores de quaisquer co-morbidades, por um custo final inferior levando em conta preço do produto, baixa ocorrência de eventos adversos e dinâmica dos centros de infusão. Comprar frascos de 2,5 gramas, 5 gramas, e 10 gramas , pois assim podemos melhor atender crianças (40% do consumo) e adultos, evita desperdício e otimiza a utilização do espaço dos centros de infusão e o trabalho dos profissionais que executam a infusão. Se possível comprar 2 ou 3 marcas para possibilitar que o médico escolha o melhor produto para seu paciente.

IMUNOGLOBULINAS NÃO SÃO GENÉRICOS. Procurar manter a oferta diversificada de produtos pois o médico poderá escolher e MANTER O MESMO PRODUTO para seu paciente a longo prazo. A TROCA FREQUENTE DE PRODUTOS É PREJUDICIAL AO PACIENTE E AUMENTA DRASTICAMENTE A OCORRÊNCIA DE EVENTOS ADVERSOS SIGNIFICATIVOS.

**Justificativa:** Em resumo, compilo as seguintes sugestões ao MS para esta audiência pública: NÃO COMPRAR IMUNOGLOBULINAS NA FORMA DE PÓ SECO PARA RECONSTITUIÇÃO porque esses produtos são estabilizados em glicose, sacarose e sódio e representam risco para crianças pequenas, idosos, diabéticos, hipertensos, portadores de síndrome tromboembólicas, nefropatas e cardiopatas. Priorizar a compra de produtos 10% prontos para uso, pois oferecem o que existe de mais avançado na terapia com imunoglobulinas, são a melhor opção para pacientes de qualquer faixa de idade e portadores de quaisquer co-morbidades, por um custo final inferior levando em conta preço do produto, baixa ocorrência de eventos adversos e dinâmica dos centros de infusão. Comprar frascos de 2,5 gramas, 5 gramas, e 10 gramas, pois assim podemos melhor atender crianças (40% do consumo) e adultos, evita desperdício e otimiza a utilização do espaço dos centros de infusão e o trabalho dos profissionais que executam a infusão. Se possível comprar 2 ou 3 marcas para possibilitar que o médico escolha o melhor produto para seu paciente. IMUNOGLOBULINAS NÃO SÃO GENÉRICOS. Procurar manter a oferta diversificada de produtos pois o médico poderá escolher e MANTER O MESMO PRODUTO para seu paciente a longo prazo. A TROCA FREQUENTE DE PRODUTOS É PREJUDICIAL AO PACIENTE E AUMENTA DRASTICAMENTE A OCORRÊNCIA DE EVENTOS ADVERSOS SIGNIFICATIVOS.

**Data:** 05/09/2014

**Comentário:** Sou Maria Helena Ribeiro Montenegro, RG 21.129.641 tenho 78 anos e há 4 anos faço tratamento com Imunoglobulina Humana na Unifesp. Tive vários casos de infecções sérias como pneumonia, com internações constantes. Desde que comecei com as infusões de imunoglobulina, as infecções cessaram e minha vida voltou ao normal. As constantes alterações de marcas das Imunoglobulinas, causam um certo desconforto e algumas reações adversas ruins, fazendo muitas vezes, com que tenha que ser interrompida a infusão. Uma dessas marcas, é a Tegeline.

**Justificativa:** Algumas marcas como a Octagan, Flebogama, Endobulin, são bem toleráveis, sem reações adversas e com menor tempo de infusão. Faço 65 g de imunoglobulina e o tempo de infusão não pode ser curto, portanto, a marca influencia bastante na qualidade. A tegeline é inviável, tanto pelo tempo de seu preparo, quanto à sua qualidade.

**Data:** 06/09/2014

**Comentário:** A Imunoglobulina tem ajudado bastante no tratamento do problema de Saúde de minha filha, que já usa há 17 anos, com incidentes de passar mal apenas quando usa Tegeline (hipertensão, febre, dores de cabeça)

**Justificativa:** Quem faz o tratamento, sabe que é incômodo de estar em hospital toda vez que faz infusão, torcemos pela aquisição da subcutânea, que facilitará muito para pacientes, acompanhantes e também para os hospitais que nos recebe, terão mais vagas para atender outros.

**Data:** 06/09/2014

**Comentário:** Sou usuário de gamaglubolina desde os meus 7 anos de idade, percebi que após a iniciação do meu tratamento minha qualidade de vida melhorou significativamente. Durante o meu tratamento observei que a cada troca de marca o medicamento não fazia o mesmo efeito. Por isso acho que o ministério da saúde deveria disponibilizar pelo menos duas marcas de qualidade igual, sendo que a marca tegeline apresenta um maior número de reação e sua eficiência é inferior às marcas concorrentes. Contudo, também venho pedir que o ministério da saúde disponibilize a versão subcutânea.

**Justificativa:** O tratamento através da via endovenosa é realizado em Hospital de Dia de Pediatria, uma vez que exige uma vigilância contínua durante toda a perfusão, obrigando à deslocação da criança e dos seus cuidadores pelo menos uma vez por mês ao hospital, com um período médio de permanência de 4 a 6 horas. Devido ao tempo de infusão ser longo perdi muitas oportunidades de trabalho, pois a maioria da empresa não aceita que seus funcionários fiquem ausentes pelo menos um dia por mês. Em estudo realizado pela Enf.<sup>a</sup> Patrícia Rodrigues, Enf.<sup>a</sup> Carla Figueiredo do DO HOSPITAL PROF. DR. FERNANDO FONSECA, EPE, observou que o número de absenteísmo ao tratamento reduziu drasticamente após a implantação do uso da gamaglubolina subcutânea. [http://repositorio.hff.min-saude.pt/handle/10400.10/559?mode=full&submit\\_simple=Mostrar+registro+em+formato+completo](http://repositorio.hff.min-saude.pt/handle/10400.10/559?mode=full&submit_simple=Mostrar+registro+em+formato+completo)

**Data:** 06/09/2014

**Comentário:** Olá, sou paciente da Unifesp há anos, e faço uso da Imunoglobulina g humana 320 mg/ 2 ml ampola Marca: BERIGLOBINA Fabricante: CSL Behring Uso intramuscular

**Justificativa:** Necessito da Imunoglobulina, para ter uma vida normal, faço uso há mais de 10 anos regularmente para reposição de anticorpos. Com o uso tenho menos chance de ter infecções.

**Data:** 06/09/2014

**Comentário:** Sou professora livre docente da Faculdade de Medicina do ABC, trabalhei durante 30 anos na FMUSP e mantenho o atendimento de pacientes com imunodeficiências Primárias em Ambulatório Especializado da FMABC. Atuo também na Sociedade Latino Americana de

Imunodeficiências (LASID) e no Comitê de Imunodeficiências da Sociedade Latino Americana de Alergia e Imunologia. Tomei ciência da audiência pública para discutir a compra de Imunoglobulina de Uso Intravenoso. Vários aspectos devem ser discutidos. a) A relevância e consistência dos dados no sentido de uso da imunoglobulina em pacientes com Imunodeficiências Primárias é inquestionável. Pacientes que permanecem por curtos períodos com a administração suspensa apresentam processos infecciosos e possíveis hospitalizações. Nos últimos anos, novas imunodeficiências primárias foram descritas e, em algumas situações, o uso de gamaglobulina endovenosa foi indicado, por exemplo, na Síndrome de Hiper IgE. Neste sentido, há a possibilidade de se reavaliar novas indicações frente à ampliação do conhecimento na área. b) Várias Imunoglobulinas de uso Intravenoso foram lançadas no mercado nos últimos anos. Além do controle de qualidade com relação à transmissão de infecções e espectro de anticorpos fornecidos, a composição do produto pode influenciar na ocorrência de eventos adversos. Produtos com açúcares, de alta osmolaridade ou com IgA presente podem resultar em eventos adversos intensos, mais comuns em pacientes com Imunodeficiências. Assim, o fornecimento de gamaglobulina de uso intravenoso deve ser criterioso, levando-se em consideração as preparações disponíveis. Mais recentemente, foram disponibilizados produtos a 10% e, este permite a redução do tempo de infusão pela metade com segurança. A infusão de gamaglobulina intravenosa requer cuidados e a facilitação do preparo, ou melhor, um produto que não necessita de diluições certamente evita complicações decorrentes de sua administração. Ainda, a compra de apresentações de 5g apenas resulta em desperdício do produto, pois, o cálculo da quantidade a ser administrada é feito de acordo com o peso do paciente. De forma sucinta, foram levantados alguns aspectos relevantes a serem considerados na compra e fornecimento de gamaglobulina e devem ser definidos antes da abertura para licitação. É importante ter em mente que cada produto tem suas características e a compra deve resultar em controle clínico do paciente evitando complicações, hospitalizações desnecessárias e sequelas, com melhora da qualidade de vida do paciente. c) Outro aspecto a ser discutido é a introdução da Imunoglobulina de uso subcutâneo em nosso meio. Uma indicação formal seria a substituição do uso endovenoso em pacientes que apresentaram evento adverso com este produto. Há diversas vantagens nesta forma de apresentação da gamaglobulina: via de administração de acesso mais fácil, aplicação semanal permitindo níveis séricos mais estáveis, auto administração ou administração na residência reduzindo a necessidade de aplicação hospitalar e, principalmente, pequena frequência de eventos adversos. Os produtos disponíveis contêm altas concentrações de IgG permitindo a redução do volume a ser administrado. Devo ressaltar que há ampla experiência mundial no uso de gamaglobulina subcutânea, incluindo países da América Latina.

**Justificativa:** Seguem algumas sugestões de referências que demonstram a necessidade de reavaliar os critérios de seleção dos produtos a serem fornecidos e administrados aos pacientes com indicação de IGIV. o Condino-Neto A, Costa-Carvalho BT, Grumach AS, King A, Bezrodnik L, Oleastro M, Leiva L, Porras O, Espinosa-Rosales FJ, Franco JL, Sorensen RU. Guidelines for the use of human immunoglobulin therapy in patients with primary immunodeficiencies in Latin America. *Allergol Immunopathol (Madr)*. 2014 May-Jun;42(3):245-60. o Chapel H, Gardulf A. Subcutaneous immunoglobulin replacement therapy: the European experience. *Curr Opin Allergy Clin Immunol*. 2013 Dec;13(6):623-9. o Gardulf A. Immunoglobulin treatment for primary antibody deficiencies: advantages of the subcutaneous route. *BioDrugs*. 2007;21(2):105-16. o Gardulf A, Nicolay U. Replacement IgG therapy and self-therapy at home improve the health-related quality of life in patients with primary antibody deficiencies. *Curr Opin Allergy Clin Immunol*. 2006 Dec;6(6):434-42. o Hernandez-Trujillo HS, Chapel H, Lo Re V 3rd, Notarangelo LD, Gathmann B, Grimbacher B, Boyle JM, Hernandez-Trujillo VP, Scalchunes C, Boyle ML, Orange JS. Comparison of American and European practices in the management of patients with primary immunodeficiencies. *Clin Exp Immunol*. 2012 Jul;169(1):57-69. o Misbah S, Kuijpers T, van der Heijden J, Grimbacher B, Guzman D, Orange J. Bringing immunoglobulin knowledge up to date: how should we treat today? *Clin Exp Immunol*. 2011 Oct;166(1):16-25. o Orange JS, Ochs HD, Cunningham-Rundles C. Prioritization of evidence-based indications for intravenous immunoglobulin. *J Clin Immunol*. 2013 Aug;33(6):1033-6. o Orange JS, Belohradsky BH, Berger M, Borte M, Hagan J, Jolles S, Wasserman RL, Baggish JS, Saunders R, Grimbacher B. Evaluation of correlation between dose and clinical outcomes in subcutaneous immunoglobulin replacement therapy. *Clin Exp Immunol*. 2012 Aug;169(2):172-81.

**Data:** 06/09/2014

**Comentário:** Eu Geisa Rodrigues portadora do Rg 28.802.693-7 Sou mãe e responsável pelo Lucas Rodrigues do Vale de 7 anos, portador da Imunodeficiência Primária. marca que ele não pode usar é a Tegeline, devido a reações alérgicas, marca boa que já usou é a Flebogama e não teve nenhuma reação, Gostaria de sugerir variedade de marcas boas como: octogan, flebogama, endobulin e marcas a 10% para diminuir o tempo de infusão, e são de melhor qualidade.

**Justificativa:** Meu filho precisa dessa medicação para viver e a troca constante e falta de opção de marcas, prejudica o tratamento não só do meu filho, como de todos os pacientes que precisam

**Data:** 06/09/2014

**Comentário:** Me chamo Danielle, minha filha Ana Laura recebe imunoglobulina a dois anos no Hospital São Paulo. Minha filha tem baixa imunidade e quase não produz anticorpos. Em nossa

experiencia, constatamos que a marca TEGELINE apresentou sérios problemas de reações alérgicas e febre. A melhor marca para minha filha é a Octogam. Sugiro a compra de marcas variadas a 10% e que considerem a possibilidade de excluir a Tegeline.

**Justificativa:** Minha filha necessita desse tratamento. Antes disso vivia internada com pneumonias de repetição, baixo peso e pulmões debilitados. Ela é traqueostomizada e graças a imunoglobulina esta finalmente tendo qualidade de vida.

**Data:** 06/09/2014

**Comentário:** A imunoglobulina, é uma medicação para pacientes, com imunodeficiência, que são tratadas com esse medicamento, por causa de sua doenças, minha filha toma esse remédio faz muito tempo. minha filha teve reação com a marca (vigam) mas eles não fabricam mais, por que se continuassem fornecendo essa marca minha filha teria reação sempre, e não gosto de ver minha filha sofrer. E escolham muito bem a marca, para que minha filha e outros pacientes, não tenha esses tipos de ocorrências todo mês.

**Justificativa:** Como faz muito tempo que minha filha toma imunoglobulina, eu gostaria que, tomem essa decisão com cautela, pois minha filha depois que começou a tomar imunoglobulina, ela melhorou muito, muito mesmo. Cada paciente tem reações diferentes uma das outras, pois esses pacientes depende desse remédio.

**Data:** 06/09/2014

**Comentário:** Aquisição de mais de uma marca de imunoglobulina.

**Justificativa:** faco uso a 5 anos e tem algumas marcas te venho tendo reações do medicamento, e se tivermos a opcao de relatar ao medico e poder contar com o medicamento a qual posso receber sem ter nenhum tipo de reação.

**Data:** 07/09/2014

**Comentário:** Osasco, 05 de Setembro de 2014. Meu nome é Sérgio Luís Vianni, tenho 49 anos e moro em Osasco SP. Em 1998 comecei a ter infecções de repetição graves (pneumonias e sinusites). Depois de várias visitas em diversos médicos, que não conseguiam diagnosticar a Imunodeficiência, e vários tratamentos com diversos tipos de antibióticos, pois sempre era diagnosticado com uma sinusite ou pneumonia, em 2002 consultei um Otorrinolaringologista, que me disse que a causa de minhas sinusites de repetição poderia ser um desvio de septo que tenho, e que deveria ser corrigido por via cirúrgica. Decidi então fazer a cirurgia e ele me solicitou diversos exames pré-operatórios dentre eles a contagem das frações de IGa, IGe, IGg e IGm, onde foi verificado a baixa quantidade destas imunidades. O Otorrino me indicou um Imunologista e pediu que eu me consultasse antes de efetuarmos a cirurgia. Em consulta com o Imunologista, o mesmo me disse que eu poderia ter Imunodeficiência Comum Variável e que esta doença era genética e que poderia se manifestar na infância ou na idade adulta por volta dos 35 a 40 anos. Depois de vários outros exames e a conclusão do diagnóstico de Imunodeficiência Comum Variável, comecei um tratamento de reposição de Imunoglobulina. Enfim depois de 4 anos consegui alguém que me deu o diagnóstico correto. Esse tratamento é mensal e para o resto de minha vida. Iniciei o tratamento no Hospital da Clinicas da USP em 25 de maio de 2002. Logo na primeira aplicação tive reação ao medicamento e a partir daí sempre tive que tomar medicamentos antes das aplicações como antialérgicos e corticoides. Cada mês que eu chegava ao hospital era uma surpresa, pois todos os meses havia uma marca diferente do medicamento. Com tudo isso comecei a recolher as bulas e efetuar uma comparação entre as diversas marcas de imunoglobulinas e percebi que não se tratavam do mesmo medicamento, pois tinham componentes diferentes além da imunoglobulina. Mesmo assim, o Ministério da Saúde continua comprando o medicamento como se fosse genérico. Atualmente o Ministério da Saúde tem adquirido uma marca chamada Tegelini e com este medicamento tenho reações ainda piores. Depois de vários anos tomando diversas marcas como, Octagam, endobulin, Tegelini, Vigan, Imunoglobulim, Flebogama, Kiovig e outros, somente não tenho reações com as marcas Flebogama e Kiovig 10%, que em comparação entre eles são muito semelhantes. Em resumo, tive muita dificuldade em um diagnóstico correto por desconhecimento dos médicos em relação à Imunodeficiência e com relação aos medicamentos os mesmos devem ser ministrados de maneira que o paciente se adapte melhor a cada um deles, isto é, cada paciente deve receber a marca do medicamento que não lhe dê reações adversas, e atualmente não é isso que ocorre no SUS. Atualmente, o Ministério da Saúde está expondo o paciente a riscos, pois compra sempre a marca que melhor os atende comercialmente esquecendo que diversos pacientes podem ter reações graves com a única marca de medicamento que foi adquirido. Outra questão é que existem em outros países imunoglobulinas com aplicação subcutâneas, que são ministradas semanalmente. O benefício desta terapia é que pode ser aplicada em casa sem a exposição do paciente ao ambiente hospitalar, uma vez que somos imunodeficientes. Outro benefício é um melhor controle dos níveis de imunoglobulina devido a aplicação ser semanal. Obrigado. Sérgio Luís Vianni

**Justificativa:** Ajustificativa é que tenho muita reação a determinadas marcas de imunoglobulina que são adquiridas pelo Ministério da Saúde principalmente a em pó chamada Tegelini.

**Data:** 07/09/2014

**Comentário:** Sou portadora de imunodeficiencia comum variável e faço uso de imunoglobulinas há 3



anos e tenho que fazê-lo para sempre. Graças ao diagnóstico precoce não possuo seqüelas da doenças e graças ao uso da medicação posso levar uma vida normal. Porém já apresentei reação anafilática quando usei a marca Tegelin e fui obrigada a recorrer à uma ação judicial para poder receber outras marcas. Assim sendo a aquisição de mais de uma marca de imunoglobulinas para escolha do médico de acordo com as necessidades do paciente é fundamental, visto que esse é um medicamento biológico e NÃO GENÉRICO, com doses diferentes e características diferentes de acordo com o fabricante. No meu caso a melhor adaptação se deu com a marca Octagam e é de fundamental importância que haja a manutenção da marca ao longo do tempo visto que essa mudança acarreta nova adaptação à medicação e muitos efeitos colaterais. A aquisição da forma de infusão subcutânea também poderia melhorar ainda mais a qualidades de vida dos pacientes que como eu trabalham.

**Justificativa:** Reações diferentes de cada paciente às diferentes marcas de imunoglobulinas requerem que haja à disposição do médico opções de tratamento, visto que esse é um medicamento BIOLÓGICO e NÃO GENÉRICO . A utilização da forma de infusão subcutânea, cuja aplicação pode ser feita em domicílio reduziria custos do tratamento tanto para o paciente quanto para o sistema de saúde, além de preservá-lo de freqüentar um ambiente hospitalar ( visto se tratar de um imunodeprimido) e melhorar sua qualidade de vida, pois proporcionaria menor afastamento do trabalho, por exemplo.

**Data:** 07/09/2014

**Comentário:** Meu nome Edneia pereira flor araujo sou mãe de Alex bruno e Eric Flor de Araujo,os dois são portadores de ataxia telangiectasia uma doença degenerativa rara que causa diversas complicações entre elas a imunodeficiência primária, eles dependem da imunoglobulina humana para sobreviver, e essa troca constante de marca vem causando várias reações que dificultam o benefício da mesma, algumas marcas de imonoglobulina tipo a marca tegeline e as outras marcas em pó que precisam ser diluídas causam reações mais fortes levando eles a tomarem medicações antes da infusão de imunoglobulina para diminuir as reações, mas mesmo assim não é sempre que funciona, isso acaba causando um estress muito grande nos meus filhos que já sofrem as conseqüências da patologia rara que possuí, venho através desta pedir as autoridades que nos ajudem a melhorar essa medicação, tirando as marcas em pó de circulação, dando opção de mais marcas de imunoglobulina e que seja de melhor qualidade para que nossos filhos possam ter uma qualidade de vida melhor independente da deficiência obrigado

**Justificativa:** Meus filhos necessitam dessa medicação para sobreviver, já é difícil conviver com a deficiência, tendo mais tipos de marcas e de uma melhor qualidade, muitas reações vao deixar de existir e meus filhos como todos os outro imunodeficientes terão a medicação adequada para seu organismo, melhorando a qualidade de vida de todos que utilizam a imunoglobulina

**Data:** 07/09/2014

**Comentário:** Sou médico e Professor Preceptor de Pediatria da UFSCar e tenho em tratamento alguns pacientes portadores de imunodeficiência comum variável que fazem uso de imunoglobulina endovenosa. Neste universo, ainda tenho minha esposa e filhos que também são portadores desta moléstia incurável e graças ao diagnóstico precoce não possuem seqüelas graças ao uso da medicação. Estão levand uma vida quase normal. Porém já apresentaram reação anafilática quando usaram a a marca Tegelin. Assim sendo a aquisição de mais de uma marca de imunoglobulinas para escolha do médico de acordo com as necessidades do paciente é fundamental. Muitas vezes são distribuídas outras marcas que inviabilizam a administração o que leva a um enorme número de ações judiciais. Esse é um medicamento biológico, não pode ser encarado como outras drogas para o uso de GENÉRICOS, as doses e características são diferentes de acordo com o fabricante. Além do mais, em outros países, como EUA, Alemanha, a aquisição da forma de infusão subcutânea melhora qualidade de vida dos pacientes. Liberta-os de internações hospitalares necessárias para a administração do produto, reduzindo o tempo em que o paciente fica privado de suas atividades, podendo ser tomado em casa e estudar e trabalhar sem a perda do grande número de horas e também com a grande redução dos efeitos colaterais quando da infusão endovenosa. Levam em consideração que é preciso regularidade na entrega do medicamento pois, muitas vezes os pacientes ficam na espera de concorrências e recebem grandes variações de marcas de fabricantes. levar em conta a qualidade do fabricante e do produto a ser dispensado. Existem produtos sem sódio e/ou glicose o que reduz os efeitos colaterais em diabéticos e hipertensos.

**Justificativa:** Escolher com muito critério a marca da Imunoglobulina. Disponer de mais uma marca para evitar reações anafiláticas e limitações graves aos pacientes que são alérgicos. Esse tipo de medicamento, de origem biológica não pode nunca se enquadrar nas características do medicamento genérico. Disponer para uso imediato a forma sub-cutânea, com isso diminuindo os custos do Sistema de Saúde e aumentando a vida produtiva do paciente. Possibilita a administração domiciliar. Regularidade na distribuição

**Data:** 07/09/2014

**Comentário:** Sou médico imunologista clínico, atualmente responsável pelo ambulatório de imunodeficiências do serviço de dermatologia (ADEE3003) do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da USP (HCFMUSP) e cuido de pacientes portadores de imunodeficiências há aproximadamente 30 anos. Começamos no HCFMUSP a utilizar as formulações de imunoglobulina para uso endovenoso (IgIV) em 1985 para os portadores de imunodeficiências humorais e dessa forma

pudemos acompanhar e avaliar diversos produtos. Houve grande evolução das técnicas referentes aos métodos de fabricação, de aumento da segurança biológica quanto a infecções e quanto a reações adversas, da melhoria de suas qualidades e redução dos problemas com os pacientes que necessitam do uso dessas medicações. Dessa forma podemos atestar a enorme contribuição que a reposição de imunoglobulinas oferece a todos os pacientes que apresentam distúrbios da produção de anticorpos da classe IgG, como os hipogamaglobulinêmicos e os imunodeficientes combinados, dentre outros. Além desses pacientes, portadores de deficiências secundárias de imunoglobulinas por neoplasias hematológicas como a leucemia linfóide crônica e os linfomas de células difusas, além dos portadores de doenças autoimunes como a púrpura trombocitopênica imunológica, as neuropatias imunomediadas (Guillain-Barré e encefalites, p. ex.) e alguns portadores de doenças inflamatórias reumatológicas, cutâneas entre outras, podem se beneficiar significativamente com o uso de IgIV. Inicialmente haviam apenas produtos liofilizados que necessitavam de reconstituição e que, inicialmente levavam a diversas reações adversas durante e logo após a infusão. Com o ganho de experiência de nosso grupo, as reações foram ficando cada vez mais raras com a evidência que a presença de agregados de imunoglobulina não diluídos durante o processamento da reconstituição do produto, assim como a temperatura da imunoglobulina durante a infusão e a velocidade da mesma eram fatores cruciais para as reações adversas observadas nos pacientes. Novos produtos já diluídos passaram a ser disponibilizados e inicialmente apenas um desses produtos apresentava reações adversas em número menor que os liofilizados quando adequadamente processados. O tempo mostrou que os outros fabricantes ganharam expertise na área e as reações adversas aos produtos solúveis reduziram substancialmente nos últimos tempos. Ressalta-se que existem diversos produtos em nosso país, com características diversas quanto ao conteúdo de IgG, de outras classes de Ig, dos diluentes, estabilizantes, inativadores virais etc., de modo que as imunoglobulinas não podem ser consideradas medicamentos genéricos e que os diferentes produtos podem ter inclusive indicações diferentes. Por exemplo, a sacarose utilizada como estabilizante em alguns produtos é contraindicada para os pacientes que apresentem algum distúrbio renal prévio, visto que aproximadamente 90% dos quadros de insuficiência renal são relacionados a esse açúcar. Recentemente novos produtos em maior concentração passaram a ser disponíveis, permitindo reduzir o tempo de infusão em alguns pacientes. Ressalto que as reações adversas e a velocidade de infusão são extremamente individuais, sendo que alguns pacientes nunca apresentam reações enquanto outros frequentemente as apresentam, frequentemente dependendo do produto disponibilizado, necessitando de medidas profiláticas para a proteção contra essas reações adversas. Um ponto importante é que não devemos trocar de um produto para outro em um determinado paciente, visto que as substituições são associadas ao surgimento de reações adversas, que assim passam a necessitar de terapia profilática que demanda maior tempo para a infusão, maior custo pelas medicações e insumos necessários para o tratamento dos pacientes. Lembro que algumas dessas reações adversas podem ser graves (choque anafilático, insuficiência renal aguda, tromboembolia pulmonar etc.).

**Justificativa:** Assim, sugiro que o MS disponibilize alguns produtos com características diferentes (presença de estabilizantes e conservantes diversos, concentração diferente etc.). Além disso, torna-se imperativa a disponibilização de imunoglobulina para uso sub-cutâneo para os pacientes portadores de imunodeficiências. Esses produtos apresentam menor custo e possibilitam, para alguns pacientes adequadamente selecionados, a utilização em casa ou mesmo no trabalho, por meio de uma bomba de infusão portátil que seria fornecida a esses pacientes. Atualmente em nosso hospital dispomos de um hospital-dia que realiza as administrações de diversos medicamentos incluindo as imunoglobulinas endovenosas. Nesse local existem médicos durante todo o período e profissionais de enfermagem altamente qualificados, que garante aos nossos pacientes maior segurança e conforto durante o procedimento, pois o número de reações adversas em nossos pacientes reduziu significativamente com o ganho de experiência das equipes envolvidas. Assim, sugiro também a criação de estruturas similares em hospitais de referência, de modo a garantir que os pacientes atendidos pelo SUS que necessitam de infusão de IgIV tenham o melhor tratamento possível.

**Data:** 07/09/2014

**Comentário:** Sou médico imunologista clínico, atualmente responsável pelo ambulatório de imunodeficiências do serviço de dermatologia (ADEE3003) do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da USP (HCFMUSP) e cuidado de pacientes portadores de imunodeficiências há aproximadamente 30 anos. Começamos no HCFMUSP a utilizar as formulações de imunoglobulina para uso endovenoso (IgIV) em 1985 para os portadores de imunodeficiências humorais e dessa forma pudemos acompanhar e avaliar diversos produtos. Houve grande evolução das técnicas referentes aos métodos de fabricação, de aumento da segurança biológica quanto a infecções e quanto a reações adversas, da melhoria de suas qualidades e redução dos problemas com os pacientes que necessitam do uso dessas medicações. Dessa forma podemos atestar a enorme contribuição que a reposição de imunoglobulinas oferece a todos os pacientes que apresentam distúrbios da produção de anticorpos da classe IgG, como os hipogamaglobulinêmicos e os imunodeficientes combinados, dentre outros. Além desses pacientes, portadores de deficiências secundárias de imunoglobulinas por neoplasias hematológicas como a leucemia linfóide crônica e os linfomas de células difusas, além dos portadores de doenças autoimunes como a púrpura trombocitopênica imunológica, as neuropatias imunomediadas

(Guillain-Barré e encefalites, p. ex.) e alguns portadores de doenças inflamatórias reumatológicas, cutâneas entre outras, podem se beneficiar significativamente com o uso de IgIV. Inicialmente haviam apenas produtos liofilizados que necessitavam de reconstituição e que, inicialmente levavam a diversas reações adversas durante e logo após a infusão. Com o ganho de experiência de nosso grupo, as reações foram ficando cada vez mais raras com a evidência que a presença de agregados de imunoglobulina não diluídos durante o processamento da reconstituição do produto, assim como a temperatura da imunoglobulina durante a infusão e a velocidade da mesma eram fatores cruciais para as reações adversas observadas nos pacientes. Novos produtos já diluídos passaram a ser disponibilizados e inicialmente apenas um desses produtos apresentava reações adversas em número menor que os liofilizados quando adequadamente processados. O tempo mostrou que os outros fabricantes ganharam expertise na área e as reações adversas aos produtos solúveis reduziram substancialmente nos últimos tempos. Ressalta-se que existem diversos produtos em nosso país, com características diversas quanto ao conteúdo de IgG, de outras classes de Ig, dos diluentes, estabilizantes, inativadores virais etc., de modo que as imunoglobulinas não podem ser consideradas medicamentos genéricos e que os diferentes produtos podem ter inclusive indicações diferentes. Por exemplo, a sacarose utilizada como estabilizante em alguns produtos é contraindicada para os pacientes que apresentem algum distúrbio renal prévio, visto que aproximadamente 90% dos quadros de insuficiência renal são relacionados a esse açúcar. Recentemente novos produtos em maior concentração passaram a ser disponíveis, permitindo reduzir o tempo de infusão em alguns pacientes. Ressalto que as reações adversas e a velocidade de infusão são extremamente individuais, sendo que alguns pacientes nunca apresentam reações enquanto outros frequentemente as apresentam, frequentemente dependendo do produto disponibilizado, necessitando de medidas profiláticas para a proteção contra essas reações adversas. Um ponto importante é que não devemos trocar de um produto para outro em um determinado paciente, visto que as substituições são associadas ao surgimento de reações adversas, que assim passam a necessitar de terapia profilática que demanda maior tempo para a infusão, maior custo pelas medicações e insumos necessários para o tratamento dos pacientes. Lembro que algumas dessas reações adversas podem ser graves (choque anafilático, insuficiência renal aguda, tromboembolia pulmonar etc.).

**Justificativa:** Assim, sugiro que o MS disponibilize alguns produtos com características diferentes (presença de estabilizantes e conservantes diversos, concentração diferente etc.). Além disso, torna-se imperativa a disponibilização de imunoglobulina para uso sub-cutâneo para os pacientes portadores de imunodeficiências. Esses produtos apresentam menor custo e possibilitam, para alguns pacientes adequadamente selecionados, a utilização em casa ou mesmo no trabalho, por meio de uma bomba de infusão portátil que seria fornecida a esses pacientes. Atualmente em nosso hospital dispomos de um hospital-dia que realiza as administrações de diversos medicamentos incluindo as imunoglobulinas endovenosas. Nesse local existem médicos durante todo o período e profissionais de enfermagem altamente qualificados, que garante aos nossos pacientes maior segurança e conforto durante o procedimento, pois o número de reações adversas em nossos pacientes reduziu significativamente com o ganho de experiência das equipes envolvidas. Assim, sugiro também a criação de estruturas similares em hospitais de referência, de modo a garantir que os pacientes atendidos pelo SUS que necessitam de infusão de IgIV tenham o melhor tratamento possível.

**Data:** 07/09/2014

**Comentário:** Sou médica, imunologista clínica, da Escola Superior de Ciências da Santa Casa de Misericórdia de Vitória-ES. Sugiro que sejam adquiridas apresentações de gamaglobulina 10% de mais de uma marca. Sugiro também considerarem a necessidade de oferecer ao usuário portador de imunodeficiência acesso à gamaglobulina subcutânea, o que já acontece em outros países.

**Justificativa:** As imunodeficiências primárias são doenças crônicas e o tratamento é contínuo. A imunoglobulina 10% é produto de melhor qualidade, oferece mais praticidade nas aplicações e menor chance de ocorrência de eventos adversos. A disponibilização de imunoglobulina subcutânea melhoraria a qualidade de vida dos pacientes. O uso de produtos de tecnologia inferior pode gerar custos diretos para a SUS (tratamento dos eventos adversos, hospitalizações, medicamentos).

**Data:** 07/09/2014

**Comentário:** Vera Lúcia Comissário Pulla, RG 27418435-7, sou mãe de Paulo Roberto Pulla com imunodeficiência, atendido pela UNIFESP, e meu filho apresenta bom estado geral de saúde. Acompanho pacientes que apresentam reações alérgicas quando da aplicação de Imunoglobulina da marca TEGELINE. Sugiro a marca OCTAGAM e também que seja estudado a possibilidade de aplicação de Imunoglobulina Subcutânea.

**Justificativa:** Meu filho dependem dessa medicação e a troca constante de marcas atrapalha muito o andamento do tratamento.

**Data:** 07/09/2014

**Comentário:** Sou Moises da Silva Soares, RG 43.395.668, faço aplicações de Imunoglobulina Humana na Unifesp/SP há mais de 14 anos. Minhas infecções de repetição melhoraram muito. Tenho reações adversas com a marca Tegeline. As marcas que me adapto são Octagan, Flebogama, Endobulin, Vigam. Como moro afastado do Hospital, a subcutânea seria uma opção que facilitaria muito.

**Justificativa:** Com a marca Tegeline, o tempo que fico no hospital é muito grande devido ao tempo que

leva para ser diluída e de infusão. As marcas que citei, além de não causarem as reações, o tempo é menor.

**Data:** 08/09/2014

**Comentário:** Meu Nome é Fernando Bassi, RG 25734438 e faço aplicações de Imunoglobulina Humana há quase 20 anos. Como as infecções diminuíram muito, levo uma vida normal, trabalho, estudo. A infusão subcutânea seria uma solução excelente, pois, reduziria o tempo de afastamento das minhas tarefas e os custos. A marca Octagam, é a que mais me adapto, sem reações adversas de nenhum tipo, seguidas das marcas Flebogama e Endobulin. A marca Tegeline causa reações graves e não posso aplicá-la.

**Justificativa:** É muito importante que seja fornecido todos os meses pelo menos três marcas para que os pacientes possam receber a marca que melhor se adapta ao seu organismo, evitando reações e riscos à saúde. O paciente deveria receber todos os meses, a mesma imunoglobulina, como fazem os demais países.

**Data:** 08/09/2014

**Comentário:** Aquisição de mais de uma marca de imunoglobulina e aquisição da subcutânea.

**Justificativa:** Algumas marcas causam reações adversas em diferentes organismos. E proporcionar alguma flexibilidade com a subcutânea e facilitar a convivência e evolução social, desde estudo a trabalho. Além disso, mais possibilidades geram menores riscos em caso de ausência de determinadas marcas.

**Data:** 08/09/2014

**Comentário:** Aquisição de mais de uma marca de imunoglobulina. O MS deve sempre adquirir no mínimo 02 marcas diferentes exatamente pela diversidade de raça do nosso país.

**Justificativa:** Existem pacientes que tem reações adversas com uma determinada marca de imunoglobulina e com uma outra não. Meu exemplo: tive TVP - trombose venosa profunda com a marca OCTAGAM no final de 2009, na época o FDA verificou um aumento destes casos pelo aumento das notificações e mandou recolher os lotes. No Brasil isso demorou a ocorrer pela falta de cultura notificadora. O problema foi que o fabricante alterou uma epata da fabricação o que aumentou o fator X que aumenta a chance de trombose. A ANVISA mandou recolher os lotes mas houve um delay importante.

**Data:** 08/09/2014

**Comentário:** Precisamos que o país faça um investimento em IGGs de qualidade e fabricadas com plasma brasileiro, que também traga IGGs com forma farmacêutica mais moderan (uso subcutâneo) para aplicação em casa.

**Justificativa:** Isso reduziria o custo do SUS por diminuir os pacientes nos hospitais, assim como melhorar a qualidade de vida destes pacientes.

**Data:** 08/09/2014

**Comentário:** Marcas que eu não posso usar por ter reações alérgicas, até mesmo TVP: OCTOGAN e VIGAM. Solicito que o MS não adquira mais estas marcas.

**Justificativa:** Marcas que nunca tive reação adversa (faço uso a 5 anos) e SUGIRO A COMPRA: IMUNOGLOULIN, SANDOGLOBULINA, e uma nova ENDOBOLIN. Mas gostaria de sugerir como paciente que faz as infusões já a 5 anos a compra da imunoglobulina subcutânea, como melhor forma de tratamento e por ter condições de fazer em casa.

**Data:** 08/09/2014

**Comentário:** Eu Caio Augusto Santos Carlos CPF: 21467342807 RG:32 5314792 recebo gama desde meus 6 anos de idade , poucas mudanças foram feitas em 23 anos para melhorar o recebimento da medicação pelo contrário cada ano que passa fica mais lento e burocrático e recebemos medicamentos com qualidades inferiores, acontece diversos tipos de reações durante a infusão coisa que no passado era menor.... Precisamos ter como protocolo nos hospitais junto ao exame do pezinho o diagnóstico da imunodeficiência pois ainda muitas pessoas não fazem idéia dessa patologia e muitos médicos também não sabem... Com isso salvaríamos muito mais vidas com um simples exame assim que nascermos, pois quanto mais cedo o diagnóstico melhor a qualidade de vida para o paciente.... Quero aproveitar a oportunidade para pedir que o governo compre apenas as marcas que não são em pó, pois essas promovem diversos tipos de reações. ...

**Justificativa:** As Gamas que vêm em pó promovem diversos tipos de reações, algumas muito fortes como falta de ar e pressão no tórax. ...

**Data:** 08/09/2014

**Comentário:** Meu filho de 2,5 anos é paciente da instituição Unifesp e faz uso regular/mensal de gamaglobulina na forma líquida (imunoglobulin ou octagam) e nenhuma reação significativa se faz presente. Todavia, no último mês de janeiro, a medicação dispensada foi a Tegeline na forma de pó e esta utilização foi seguida de reações fortíssimas na forma de vômito e indisposição/prostração por quase dois dias.

**Justificativa:** Gostaria de contribuir para a pesquisa sob a forma de responsável legal por um usuário e

que dada sua tenra idade 2,5 anos, suportar os efeitos são psíquica e fisicamente muito desgastastes para o paciente que já não possui uma dinâmica de tratamento das mais fáceis. O pedido é no sentido de revisão da dispensação desta marca, visto que os demais pacientes que temos contato tem, sem exceção, os mesmos efeitos colaterais.

**Data:** 08/09/2014

**Comentário:** Visando a melhorar a qualidade de vida !

**Justificativa:** Eu preciso da imunoglobulina para continuar levando uma vida, estável, E por isso preciso Exigir a extinção da "Tegelline " venho sofrendo constantes reações quando faço o tratamento com ela. Gostaria de diminuir o tempo gasto para a infusão e aumentar a qualidade de vida, mais pra isso preciso fazer o uso da imunoglobulina a 10% 5 gramas em 50ml. E

**Data:** 08/09/2014

**Comentário:** Sou médico imunologista clínico e patologista Clínico, Professor Titular da Disciplina de Patologia Clínica da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo e atendo em Consultório no Hospital doo Coração, São Paulo. Em 1983 iniciei o Ambulatório de Imunodeficiências para adulto, hoje sob a coordenação do Dr. Dewton Vasconcelos pertencente ao Serviço de dermatologia (ADEE3003) do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da USP (HCFMUSP). Em 1985, começamos com o Grupo de Imunodeficiências Primárias, no HCFMUSP a utilizar as formulações de imunoglobulina para uso endovenoso (IgIV) em portadores de imunodeficiências humorais e dessa forma foi possível avaliar diversos produtos, comprados pelo ministério da Saúde ou Secretaria de saúde do Governo do estado de São Paulo. Vale ressaltar que houve grande evolução das técnicas referentes aos métodos de fabricação, de aumento da segurança biológica quanto a infecções e quanto a reações adversas, da melhoria de suas qualidades e redução dos problemas com os pacientes que necessitam do uso dessas medicações. Ficou claro ao longo destes anos a enorme importância da reposição de imunoglobulinas para todos os pacientes que apresentam distúrbios da produção de anticorpos da classe IgG, como por exemplo os hipogamaglobulinêmicos e os imunodeficientes combinados. Inicialmente haviam apenas produtos liofilizados que necessitavam de reconstituição e que, inicialmente levavam a diversas reações adversas durante e logo após a infusão. Com o ganho de experiência de nosso grupo, as reações foram ficando cada vez mais raras com a evidência que a presença de agregados de imunoglobulina não diluídos durante o processamento da reconstituição do produto, assim como a temperatura da imunoglobulina durante a infusão e a velocidade da mesma eram fatores cruciais para as reações adversas observadas nos pacientes. Ressalta-se que existem diversos produtos em nosso país, com características diversas quanto ao conteúdo de IgG, de outras classes de Ig, dos diluentes, estabilizantes, inativadores virais etc., de modo que as imunoglobulinas não podem ser consideradas medicamentos genéricos e que os diferentes produtos podem ter inclusive indicações diferentes. Por exemplo, a sacarose utilizada como estabilizante em alguns produtos é contraindicada para os pacientes que apresentem algum distúrbio renal prévio, visto que aproximadamente 90% dos quadros de insuficiência renal são relacionados a esse açúcar. Recentemente novos produtos em maior concentração passaram a ser disponíveis, permitindo reduzir o tempo de infusão em alguns pacientes. Ressalto que as reações adversas e a velocidade de infusão são extremamente individuais, sendo que alguns pacientes nunca apresentam reações enquanto outros frequentemente as apresentam, frequentemente dependendo do produto disponibilizado, necessitando de medidas profiláticas para a proteção contra essas reações adversas. Um ponto importante é que a troca de um produto para outro em um determinado paciente, pode ser feita, mas carece de observação mais cuidadosa, uma vez que as substituições estão associadas a reações adversas, exigindo terapia profilática que demanda maior tempo para a infusão, maior custo pelas medicações e insumos necessários para o tratamento dos pacientes. Lembro que algumas dessas reações adversas podem ser graves (choque anafilático, insuficiência renal aguda, tromboembolia pulmonar etc.). Desta forma, a disponibilização de produtos comprovadamente eficientes, considerando principalmente os estabilizantes e concentrações do produto, ajudam na escolha daquele que melhor se adapte ao paciente.

**Justificativa:** Vale a pena lembrar que a disponibilização de imunoglobulina para uso sub-cutâneo para os pacientes portadores de imunodeficiências poderiam facilitar seu uso nas residências dos pacientes, diminuindo sua ida ao Hospital, evitando seu contato com germes hospitalares e diminuição do uso de pessoal e leito no Hospital e conseqüente menor custo aos cofres públicos. Atualmente, em vários Hospitais como no Hospital das Clínicas da FMUSP e Hospital do Coração dispomos de hospital-dia que realiza as administrações de diversos medicamentos incluindo as imunoglobulinas endovenosas utilizando não mais do que seis a oito horas. Nesse local existem médicos e e profissionais de enfermagem altamente qualificados, que garantem aos nossos pacientes maior segurança, ajudando a reduzir o número de reações adversas. Finalmente, declaro que é importante a manutenção da compra destes produtos, essenciais para diminuição da morbidade e garantia de uma boa qualidade de vida dos pacientes com Imunodeficiências humorais.

**Data:** 08/09/2014

**Comentário:** Sou professor da UFRJ (imunologista) e chamo a atenção para a importância dos critérios técnicos de seleção (além, obviamente, do custo) de imunoglobulinas (IgG) a serem adquiridas pelo MS. Há uma tendência mundial em utilizar preferencialmente as formulações líquidas prontas para uso, mais concentradas (10% a 20%), que possuem maior estabilidade em temperaturas mais altas de transporte

e/ou armazenamento (até 22-25oC) em comparação a produtos liofilizados (em pó), além de proporcionarem menor volume a infundir e tempo de infusão também reduzido. Estes aspectos favorecem o atendimento de maior número de pacientes/dia em cada centro de tratamento ou Hospital-Dia. O emprego de processos reconhecidamente eficazes de remoção e inativação viral de cada produto, além da triagem rigorosa e rastreabilidade de doadores, deveria ser observado. A reconstituição dos produtos em pó para a forma líquida leva à formação de espuma, agregados proteicos e aumenta a ocorrência de efeitos colaterais. Deve ser considerada a composição de cada produto, evitando aquisição de IgG contendo estabilizantes associados a efeitos adversos, como sacarose. A tolerância das infusões é diferente em cada paciente. É de extrema importância para médicos e pacientes haver mais de um produto disponível no âmbito do SUS. O MS poderia disponibilizar em seu portal a relação dos produtos adquiridos a cada ano, com suas características farmacológicas relevantes para a eficácia e possíveis efeitos adversos (segurança). Deveria haver treinamento uniformizado das equipes de saúde para preparo de administração da IgG terapêutica, reduzindo a incidência de efeitos adversos, particularmente se faltarem produtos líquidos e for necessário empregar produtos em pó. Por tratar-se de produto de altíssimo custo e envolve diversos riscos para os pacientes, o MS poderia apoiar programas de treinamento de equipes de profissionais, particularmente Enfermeiros e Farmacêuticos, habilitados especificamente para o manejo de IgG terapêutica. Estes profissionais, além de atuar em suas Instituições de origem, podem funcionar como multiplicadores, e também participar de processos de farmacovigilância (coletando dados sobre usos, indicações, número/tipo/gravidade de efeitos adversos, etc). Seria também muito útil que fosse divulgada no portal do MS a distribuição de cada produto pelos Estados, possibilitando intercâmbio de produtos.

**Justificativa:** Desde o ano de 1952 é relatado o uso da imunoglobulina subcutânea, e seu uso é consagrado em vários países como uma alternativa à reposição de IgG por via intravenosa. Os estudos têm demonstrado que a IgG subcutânea é segura, eficaz, mais barata e que traz maior qualidade de vida para pacientes em terapia de reposição. Também já há publicações científicas sobre o uso de IgG subcutânea para imunomodulação. Há diversos produtos para uso subcutâneo registrados em agências regulatórias dos Estados Unidos (FDA), Europa (EMA) e países da América Latina. É importante adquirir produtos em forma líquida com concentrações adequadas ao uso subcutâneo (10%, 16%, 16,5%, 20%). Pacientes com dificuldade de acesso venoso, reações adversas graves a IgGIV, e que residam longe de centros de infusão venosa serão imensamente beneficiados com a possibilidade do uso de IgG subcutânea. As contribuições do CoBID, do Prof. Pérsio Roxo e da Profa. Anete Grumach a esta Consulta Pública trazem várias observações e referências bibliográficas altamente relevantes neste tópico.

**Data:** 08/09/2014

**Comentário:** Sou médico, com 15 anos de formado e conheço alguns pacientes que são portadores de doenças que necessitam de tratamento através de imunoglobulinas e, por isso, me vejo na obrigação de incluir essa contribuição: Retirada das formulações em pó e incorporação das formulações prontas para uso nas concentrações 10% principalmente. Incorporação da via subcutânea. Disponibilidade de imunoglobulina isenta de sódio e açúcar e estabilizada por aminoácidos durante todo o ano para que nós médicos possamos escolher o melhor para os nossos pacientes, principalmente, com comorbidades ou riscos. Inclusão de todas as enfermidades já popularmente tratáveis por imunoglobulinas, mas que não tem permissão para tratar pelo SUS porque não consta nessa lista de doenças que está no anexo 1. Desde já, gostaria de agradecer pela oportunidade de contribuir.

**Justificativa:** O primeiro ponto é que os produtos em pó, estabilizados por sacarose e sódio, levam a maior quantidade de eventos adversos, contraindicando o uso em pacientes diabéticos e renais. Além disso, a concentração 10% deveria ser incorporada à licitação, pois o volume infundido é muito menor que nas versões 5% e em pó justificando a diminuição do tempo de infusão com geração de custos mais baixos e menores riscos de cardiomiotoxicidade, disfunção renal e eventos tromboembólicos, especialmente em neonatos e idosos. Além disso, para pacientes que não conseguem usar a medicação devido a eventos adversos ou que têm dificuldade de obtenção de acesso venoso, sugiro o uso subcutâneo. Sugiro que imunoglobulinas isentas de sódio e açúcar e estabilizadas por aminoácidos gerem menos problemas nos pacientes que tem comorbidades ou que têm risco de desenvolvimento de Diabetes melitus, hipertensão, com hipernatremia, distúrbios renais, cardíacos, hidroeletrólíticos, além de idosos diminuindo os custos em saúde, sempre estejam disponíveis para que o médico possa escolher a melhor opção para o paciente. E por último, sugiro a inclusão de todas as enfermidades já popularmente tratáveis por imunoglobulinas, mas que não tem permissão para tratar pelo SUS porque não consta nessa lista de doenças que está no anexo 1.

**Data:** 08/09/2014

**Comentário:** A marca do medicamento aumenta/diminui o desconforto na hora da infusão

**Justificativa:** Sou Débora Lohany, tenho 19 anos, moro em Formosa-Go, mas faço infusão no DF, devido a falta de recurso do Hosp. Municipal de minha cidade e a dificuldade em buscar a Imuno em Goiânia, pois sai bem caro, uma viagem de mais de 300km. Faço tratamento há 17 anos e além de todo o transtorno da doença, quando uso Tegeline tenho alguma reação adversa após a medicação. É a pior marca, demora para correr na veia, entope, a bomba dispara o tempo todo e para piorar o DF tem

entregado o medicamento vencível em um mês ou no mesmo mês. Não sei se influencia na qualidade, mas não fico segura. Uma opção que favoreceria, é a Imuno subcutanea, pois diminuiria o fluxo de pacientes nos hospitais, seríamos melhor atendidos em apenas consultas de ambulatório. Tomo 6 frascos (30g) e praticamente passo o dia no hospital, ocupando uma vaga de internação. Quando passo mal (febre, dores de cabeça, pressão alta, etc...) tenho que ficar mais tempo.

**Data:** 08/09/2014

**Comentário:** A marca do medicamento aumenta/diminui o desconforto na hora da infusão

**Justificativa:** Sou Débora Lohany, tenho 19 anos, moro em Formosa-Go, mas faço infusão no DF, devido a falta de recurso do Hosp. Municipal de minha cidade e a dificuldade em buscar a Imuno em Goiânia, pois sai bem caro, uma viagem de mais de 300km. Faço tratamento há 17 anos e além de todo o transtorno da doença, quando uso Tegeline tenho alguma reação adversa após a medicação. É a pior marca, demora para correr na veia, entope, a bomba dispara o tempo todo e para piorar o DF tem entregado o medicamento vencível em um mês ou no mesmo mês. Não sei se influencia na qualidade, mas não fico segura. Uma opção que favoreceria, é a Imuno subcutanea, pois diminuiria o fluxo de pacientes nos hospitais, seríamos melhor atendidos em apenas consultas de ambulatório. Tomo 6 frascos (30g) e praticamente passo o dia no hospital, ocupando uma vaga de internação. Quando passo mal (febre, dores de cabeça, pressão alta, etc...) tenho que ficar mais tempo.

**Data:** 08/09/2014

**Comentário:** A marca do medicamento aumenta/diminui o desconforto na hora da infusão

**Justificativa:** Sou Débora Lohany, tenho 19 anos, moro em Formosa-Go, mas faço infusão no DF, devido a falta de recurso do Hosp. Municipal de minha cidade e a dificuldade em buscar a Imuno em Goiânia, pois sai bem caro, uma viagem de mais de 300km. Faço tratamento há 17 anos e além de todo o transtorno da doença, quando uso Tegeline tenho alguma reação adversa após a medicação. É a pior marca, demora para correr na veia, entope, a bomba dispara o tempo todo e para piorar o DF tem entregado o medicamento vencível em um mês ou no mesmo mês. Não sei se influencia na qualidade, mas não fico segura. Uma opção que favoreceria, é a Imuno subcutanea, pois diminuiria o fluxo de pacientes nos hospitais, seríamos melhor atendidos em apenas consultas de ambulatório. Tomo 6 frascos (30g) e praticamente passo o dia no hospital, ocupando uma vaga de internação. Quando passo mal (febre, dores de cabeça, pressão alta, etc...) tenho que ficar mais tempo.

**Data:** 08/09/2014

**Comentário:** No Anexo I - Justificativa e Motivação, Item 1 - Justificativa de Seleção, sugerimos a inclusão das doenças abaixo classificadas de acordo com os seguintes códigos internacionais de doenças (CID-10): G13.0 Neuromiopia e neuropatia paraneoplásicas G61 Polineuropatia inflamatória G61.8 Outras polineuropatias inflamatórias G61.9 Polineuropatia inflamatória não especificada T86.0 Rejeição a transplante de medula óssea M30.3 Síndrome de linfonodos mucocutâneos (Kawasaki)

**Justificativa:** tendo em vista que constam nos PCDT<sub>ç</sub>s ou porque o seu uso já é consagrado em guidelines internacionais (Elovaara, 2008)

**Data:** 08/09/2014

**Comentário:** Sou medica e Presidente da ABRI- Associação Brasileira de Imunodeficiência e esta consulta pública é muito importante para o entendimento sobre o a Imunoglobulina, além da necessidade de considerações como segurança ao paciente. O ponto mais importante a ser levado em consideração é que as Imunoglobulinas não são produtos genéricos, pois não podem ser reproduzidas na sua formula exata por não ser um produto sintético. Este produto é um Hemoderivado e diferenças em diluente, quantidade de sódio e forma de apresentação ( diluída ou pó liofilizado) interferem de forma diferente em cada paciente. Pacientes diabéticos não podem usar produtos com sacarose, bebês devem utilizar pequenas quantidades de sódio e pequenos volumes. Atualmente existem produtos feitos com uma tecnologia mais moderna na qual a apresentação de 5g vem em frascos de 10%, oque acelera o tempo de infusão e diminui o tempo de permanência no Hospital. Lembramos ainda da necessidade de aquisição de pelo menos 3 marcas distintas pois muitos pacientes podem apresentar reações adversas a determinada marca de produto, devido as especificações já comentadas. Além disso, temos a Imunoglobulina para uso subcutâneo que pode ser aplicada em domicilio e diminui ainda mais os custos com a infusão, já que o paciente com Imunodeficiência Primária , fará este tratamentopara a vida toda em infusões mensais. A apresentação subcutânea traz outra vantagem que é o menor risco de reações adversas graves, além de ser o único medicamento que pacientes que apresentaram reações anafiláticas podem receber.

**Justificativa:** Não existem Imunoglobulinas genéricas e a segurança e qualidade do produto fornecido ao paciente deve ser o foco principal na escolha do produto.

**Data:** 08/09/2014

**Comentário:** Embora cientes de que o processo de compra público não permite a indicação de marcas (artigo 15, § 7º, inciso I, da Lei nº 8.666/1993), lembramos que a disponibilização de mais de um tipo diferente de imunoglobulina  $\zeta$  5% ou 10%, IV ou SC  $\zeta$  viabilizaria a boa prática clínica no tratamento das enfermidades que dependem desse produto, garantindo a livre escolha por parte do médico prescritor e evitando a modificação do tratamento do paciente ao longo do ano.

**Justificativa:** Dados da literatura evidenciam que a frequente troca do produto administrado ao paciente aumenta as chances do desenvolvimento de eventos adversos (Carvalho, 2010), o que prejudica os pacientes. Deve-se considerar que não existem genéricos desses produtos e que cada fabricante utiliza um processo produtivo distinto, de modo que cada paciente pode se adaptar melhor a determinada droga em detrimento da outra. A disponibilidade de imunoglobulina iso-osmolar e não contenha sódio ou açúcar em sua formulação é igualmente relevante, pois os portadores das doenças tratadas com imunoglobulina podem apresentar outras comorbidades como diabetes melitus, hipertensão, distúrbios renais, cardiopatias e problemas neurológicos, além de hipernatremia e outras alterações hidroeletrólíticas (Gelfand, 2006; Carvalho, 2010). Acreditamos que a disponibilidade de uma maior gama de imunoglobulinas pode ser alcançada através da realização de processos de compras que individualizem as necessidades de cada uma dessas apresentações.

**Data:** 08/09/2014

**Comentário:** Meu nome é Marcos Raimundo Gomes de Freitas, tenho 69 anos e sou professor Titular de Neurologia da Universidade federal Fluminense e chefe do serviço de Neurologia do Hospital Universitário Antônio Pedro desde 1972. Sou membro da Academia Brasileira de Neurologia, American Academy of Neurology, European Academy of Neurology, Peripheral Nerve Society e membro da Sociedade Francesa de Neurologia. Minha área específica é de Neuropatias periféricas. Frequentei o serviço desta área do Professor PK Thomas em Londres e do professor Gérard Said em Paris. Meu serviço é especializado em neuropatias periféricas onde dispomos de dois aparelhos de eletroneuromiografia, aparelhos para realização de neuropatias de fibras finas e de infraestrutura para realizar biópsias de nervo e músculo. Uma das afecções que mais atendemos em nosso ambulatório de neuropatias periféricas é a Polineuropatia Inflamatória Desmielinizante Crônica (PIDC ou  $\zeta$ CIDP $\zeta$ ). Todos os caso do Estado do Rio de Janeiro vão para nosso serviço, uma vez que as outras cidades não dispõem de estrutura para diagnosticar e tratar esta enfermidade. De acordo com as normas da Academia Americana de Neurologia, da Academia Europeia de Neurologia e da  $\zeta$ Peripheral Nerve Society o tratamento ideal para esta afecção é a Imunoglobulina endovenosa, no início na dose de 400 mg/kg por dia e após 400mg/kg uma vez ao mês ou bimensal, trimestral, etc, dependendo do quadro do paciente. Infelizmente nosso enfermos, a maioria pertencendo ao SUS, não conseguem esta medicação e tem piora acentuada do quadro motor. Os corticosteroides, no início usados para esta afecção, a longo prazo, tem efeitos secundários graves, por vezes dizendo-se que o tratamento é pior que a doença. Hoje em dia, já há no Brasil a Imunoglobulina a 10 %, que favorece mais o tratamento e breve teremos a subcutânea, que permitirá o paciente usá-la em seu domicílio. Esta afecção é irmã da síndrome de Guillain-Barré, na qual já é fornecido as imunoglobulinas. Estranhamos porque até hoje, o SUS não dispensa este fármaco para pacientes com PIDC. Neste momento que o SUS age abrindo para sugestões do povo, quero solicitar que o Governo Federal dispense estes medicamentos a nosso enfermos, que melhorando, poderão ser mais úteis á sociedade brasileira.

**Justificativa:** Medicamentos de menor eficácia, por exemplo o Riluzol que aumenta a expectativa de vida em dois meses para o pacientes com Esclerose Lateral Amiotrófica, já são dispensados há anos. Porque não um que cura a PIDC? Grato por aceitar sugestão da população nacional e sobretudo a minha, que já conheço esta afecção há anos e tenho participado e painel e palestras mirando esta enfermidade. Saudações, Marcos RG de Freitas, MD, PhD

**Data:** 08/09/2014

**Comentário:** Gostaria que fizessem a troca da imunoglobulina tegeline pela subcutânea.

**Justificativa:** Sempre que minha filha faz uso da tegeline, ela tem alteração na pressão e outros efeitos colaterais. A tegeline me deixa extremamente preocupada. Todos os meses sofremos muito com esse medicamento.

**Data:** 08/09/2014

**Comentário:** Gostaria que fizessem a troca da imunoglobulina tegeline pela subcutânea.

**Justificativa:** Sempre que minha filha faz uso da tegeline, ela tem alteração na pressão e outros efeitos colaterais. A tegeline me deixa extremamente preocupada. Todos os meses sofremos muito com esse medicamento.

**Data:** 08/09/2014

**Comentário:** Sou paciente e recebo 25 gramas de imunoglobulina a cada 30 dias. A imunoglobulina que sempre recebemos do MS é de 5%. Sabemos que existe a imunoglobulina de 10% que tem um tempo de infusão menor do que o de 10%.

**Justificativa:** Com a imunoglobulina a 10% o tempo de ocupação de um leito seria menor e poderiam ser atendidos um maior número de pacientes por dia e ficaríamos um tempo menor afastado do trabalho para receber a imunoglobulina. Sugiro ao MS a opção de produto a 10% em frasco de 5 gramas.

**Data:** 08/09/2014

**Comentário:** Somos a família ANPIC (Associação Nacional dos Portadores de Imunodeficiência Primária Congênita) e dedicamos nosso trabalho a vida e cuidados dos pacientes com imunodeficiência primária. Parabenizo o Ministério da Saúde pela iniciativa desta consulta publica. Solicitamos ao MS



considerar a compra de diversas apresentações, devido hoje termos bebê, crianças e adultos que utilizam várias gramas: 1g, 2,5g, 5g, dentre outras, muitas vezes utilizamos o frasco de 5g para retirar apenas 1g para serem utilizados em bebês e o restante é descartado. Por isso sugerimos a compra de outras dosagens com apresentação de 10% e subcutânea, produtos de qualidades superior e com mais vantagens aos pacientes, menos incidência de reações adversas, menor tempo de infusão e melhor custo-benefício, levando em consideração que geralmente o paciente fica no Hospital DIA entorno de 4 a 5 horas para infusão. Devido às reações adversas apresentadas após a infusão da imunoglobulina em pó (marca Tegeline) em todos nossos pacientes nos anos de 2007, 2011 e julho deste ano, a medicação de tal marca foi suspensa pelo corpo clínico e a ANVISA notificada pelas adulterações nos frascos (tais como: rotulo sobre rotulo, mudança da embalagem, adulteração dos números dos lotes). O processo de compra de imunoglobulinas não forma de pó liofilizado deveria ser revisto, pois são produtos tecnologicamente defasados, frequentemente associados a eventos adversos, além de causar danos aos pacientes, acabam ocasionando um maior custo indireto à saúde pública. Conhecemos atualmente outras opções de medicamentos capazes de substituir os produtos na forma pó. Seria importante que o MS fornecesse a imunoglobulina de diversas marcas, dando a oportunidade de cada médico escolha a melhor marca conforme as características de cada paciente, além de a dosagem adequada.

**Justificativa:** Agradecemos a oportunidade de nos manifestarmos, pois conhecemos os sofrimentos de cada paciente. Ao longo de nossos 18 anos de existência, lutamos pela qualidade de vida dos pacientes de imunodeficiência no Brasil e trabalhamos para que todos tenham cada vez mais qualidade de vida e acesso a diagnóstico e medicação adequada. Associação Nacional dos Portadores de Imunodeficiência Primária Congênita [www.anpic.org.br](http://www.anpic.org.br) E-mail: [marta@anpic.org.br](mailto:marta@anpic.org.br)

**Data:** 08/09/2014

**Comentário:** Meu nome é Edward Elias e agradeço a abertura dada pelo MS para que possamos fazer aqui parte deste importante processo. Faço tratamento para Agamaglobulinemia- Imunodeficiência Primária no Hospital das Clínicas-UFMG com o maravilhoso apoio da Associação Nacional dos Portadores de Imunodeficiência Primária - ANPIC. Recebo, através da Secretaria de Saúde diversos tipos de medicamentos. Entre eles os mais frequentes são o OCTAGAN, IMUNOGLOBULIN e TEGELINE. Em relação a este último, TEGELINE, apresento fortes e desagradáveis reações no seu uso, principalmente náuseas, vômito, perda de apetite e fortes dores nevrálgicas, principalmente na base dorsal, que duram de três a quatro dias após infusão. Como paciente, gostaria de nunca mais ter que fazer uso desta medicação. Sinceramente preferiria correr o risco de voltar a adoecer do que ter as desagradáveis reações provocadas por este medicamento. Dentro das possibilidades, gostaria que o MS estudasse a viabilidade de aquisição de medicamentos a 10%.

**Justificativa:** Geralmente os históricos dos pacientes com Imunodeficiência Primária são similares, na dor, no sofrimento e na esperança. Depois de mais de uma década doente, muitas febres, internações e cirurgias fui acolhido pela ANPIC e pelo Hospital das Clínicas da UFMG. Hoje tenho esperança e uma nova vida! Os profissionais do Hospital Dia são hoje meus amigos, uma família. É muito difícil, como deve ser difícil para estes profissionais, ver as minhas esperanças indo embora quando recebo para tratamento um frasco de TEGELINE. Além das desagradáveis e desconfortantes reações, há uma série de dificuldades no manuseio e preparo desta medicação. O fato de ser liofilizado requer equipamento específico para agitação e homogenização da infusão, ausente em uma série de locais pelo país. A estabilização dos compostos exige a adição de sacarose ou glicose, restringindo o seu uso para alguns pacientes com problemas diabéticos e renais. Meu outro comentário, com sugestão de aquisição de Imunoglobulina a 10% se justifica no menor volume ministrado e menor tempo de aplicação. Como resultante há clara redução de custos, desde a redução do custo de transporte, até mesmo na possibilidade de atender um maior número de pacientes diariamente pelo menor tempo de infusão e menor tempo de permanência no hospital, com consequentemente redução de custos governamentais. Mais uma vez agradeço a oportunidade de manifestação.

**Data:** 08/09/2014

**Comentário:** Eu Rosângela de Souza Moraes sou a mãe da menor Thayane Moraes de Souza, que é portadora de imunodeficiência combinada grave, em investigação ainda, desde dos dois de idade que ela faz tratamento; hoje está com 14 anos e aos poucos foi melhorando cada vez mais, faz o uso da imunoglobulina a cada 28 dias, já tomou várias marcas, a única que teve reação foi a Tegeline, passou mal já umas 4 vezes, hoje em dia eu prefiro não dar mais essa gama por que tenho medo da minha filha morrer, já as outras marcas ela não tem problema nenhum, espero que vocês ajudem a todos que passam mal com a Tegeline, para que o governo não compre mais dessa marca, pois nós como mães tememos pela vida dos nossos filhos, eu já entrei com processo na Divisão Pública, para que nunca falte imunoglobulina na farmácia, e eu consiga sempre pra minha filha, pois sem ela também não pode ficar até o momento...

**Justificativa:** Minha justificativa é que espero que todos os que estão declarando o quanto a Tegeline faz mal pro pacientes, para que vocês analisem um a um para lutar juntos com nós para que a Tegeline não seja mais comprada pelo governo. Como minha filha depende da imunoglobulina pra viver, espero que leiam com mais atenção a cada reclamação sobre a gama Tegeline.. obrigado..

**Data:** 08/09/2014

**Comentário:** O uso de imunoglobulina humana intravenosa está indicada e é considerada medicação de primeira linha para o tratamento da polirradiculoneuropatia inflamatória desmielinizante crônica (PIDC). Esta doença deveria ser também incluída na lista de indicações do uso de imunoglobulina pelo Ministério da Saúde para distribuição. Deve-se evitar o uso de preparações de imunoglobulina contendo maltose, sacarose e sorbitol, devido a prevalência de diabetes em pacientes com PIDC e pelo risco de efeitos adversos, como insuficiência renal.

**Justificativa:** A imunoglobulina intravenosa tem sua eficácia comprovada em estudos controlados e randomizados no tratamento da PIDC. Sendo utilizada de forma adequada e nas formulações apropriadas, provou-se ser uma medicação relativamente segura.

**Data:** 08/09/2014

**Comentário:** Sou médica nefrologista na FMUSP e gostaria de alertar para as indicações atuais de uso de imunoglobulinas polivalentes em transplantes de órgãos sólidos, no tratamento da rejeição humoral e na redução de anticorpos anti-HLA. A maioria das indicações já constam das portarias de transplante, mas ainda não são autorizadas pelos SUS. Sugiro que drogas não liofilizadas, de baixa osmolaridade e alta concentração de várias marcas estejam disponíveis para se evitar eventos adversos e troca de medicamento em um mesmo paciente.

**Justificativa:** Expert Rev Clin Immunol. 2011 May;7(3):341-8. doi: 10.1586/eci.11.10. Regulation of immunity and inflammation by intravenous immunoglobulin: relevance to solid organ transplantation. Clin Exp Immunol. 2009 Dec;158 Suppl 1:23-33. doi: 10.1111/j.1365-2249.2009.04024.x. Clinical applications of intravenous immunoglobulins (IVIg)--beyond immunodeficiencies and neurology. Hartung HP1, Mouthon L, Ahmed R, Jordan S, Laupland KB, Jolles S Transpl Int. 2004 Jan;17(1):1-8. Epub 2003 Dec 19. Intravenous immunoglobulins and transplantation for patients with anti-HLA antibodies. Glotz D1, Antoine C, Julia P, Pegaz-Fiornet B, Duboust A, Boudjeltia S, Fraoui R, Combes M, Bariety J. Adv Nephrol Necker Hosp. 2000;30:221-33. Intravenous immunoglobulins and kidney transplantation in patients with anti-HLA antibodies. Glotz D1, Antoine C, Haymann JP, Julia P, Duboust A, Bariety J. Transplantation. 2009 Jul 15;88(1):1-6. doi: 10.1097/TP.0b013e3181a9e89a. Intravenous immunoglobulin a natural regulator of immunity and inflammation. Jordan SC1, Toyoda M, Vo AA Am J Transplant. 2002 Sep;2(8):758-60. Desensitization and subsequent kidney transplantation of patients using intravenous immunoglobulins (IVIg). Glotz D1, Antoine C, Julia P, Suberbielle-Boissel C, Boudjeltia S, Fraoui R, Hacen C, Duboust A, Bariety J. N Engl J Med. 2008 Jul 17;359(3):242-51. doi: 10.1056/NEJMoa0707894. Rituximab and intravenous immune globulin for desensitization during renal transplantation. Vo AA1, Lukovsky M, Toyoda M, Wang J, Reinsmoen NL, Lai CH, Peng A, Villicana R, Jordan SC Jordan SC1, Toyoda M, Vo AA Transplantation. 2014 Aug 15;98(3):312-9. doi: 10.1097/TP.0000000000000064. Benefits of rituximab combined with intravenous immunoglobulin for desensitization in kidney transplant recipients. Vo AA1, Choi J, Cisneros K, Reinsmoen N, Haas M, Ge S, Toyoda M, Kahwaji J, Peng A, Villicana R, Jordan SC Transplantation. 2013 Mar 27;95(6):852-8. doi: 10.1097/TP.0b013e3182802f88. Efficacy, outcomes, and cost-effectiveness of desensitization using IVIG and rituximab. Vo AA1, Petrozzino J, Yeung K, Sinha A, Kahwaji J, Peng A, Villicana R, Mackowiak J, Jordan SC

## Anexo II - PAUTA DE DISTRIBUIÇÃO ESTIMADA DO MADICAMENTO IMUNOGLOBULINA HUMANA 5,0G

Contribua ao lado.

## Anexo III - ENDEREÇO DE ENTREGAS: ALMOXARIFADOS ESTADUAIS E SADM/MS

Contribua ao lado.

## Anexo IV - ACOMPANHAMENTO DAS ENTREGAS.

Contribua ao lado.

## TERMO DE REFERÊNCIA N°2341

Contribua ao lado.

**Data:** 07/09/2014

**Comentário:** Em recente reunião em busca de consenso sobre polirradiculoneuropatias inflamatórias desmielinizantes (crônica (PIDC)), ficou estabelecido que as preparações de imunoglobulina humana endovenosa em altas doses para tratamento de pacientes neurológicos com as referidas afecções, devem ser utilizadas preferencialmente preparações que não contenham glicose, açúcares que falseiem a verificação da glicemia dos pacientes (maltose) ou que tragam riscos para pacientes com histórico médico desconhecido (sorbitol está contra-indicado na intolerância à frutose e sacarose pode levar a insuficiência renal aguda e nefrose osmótica). As mesmas observações são válidas para pacientes com síndrome de Guillain-Barré (SGB). O sistema de saúde deveria ter em estoque preparações de imunoglobulina que não contenham açúcares para o manejo mais seguro desses pacientes.

**Justificativa:** A SGB é de instalação aguda, podendo ameaçar a vida do paciente, não se tendo necessariamente informações sobre o histórico do paciente (diabetes, intolerância à frutose, insuficiência renal incipiente). Com frequência maior que na população em geral, pacientes diabéticos apresentam PIDC, necessitando Imunoglobulinas que não contenham glicose ou açúcares que possam se metabolizar

em glicose.

**Data:** 08/09/2014

**Comentário:** No Termo de Referência nº 2341, caso opte-se pela manutenção de um item único, a Baxter sugere alterações na Descrição do objeto  $\zeta$ IMUNOGLOBULINA HUMANA, ENDOVENOSA, 5G, PÓ PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL $\zeta$  para:  $\zeta$ IMUNOGLOBULINA HUMANA, ENDOVENOSA, 5G, CONCENTRAÇÕES 5% E 10%, EM PÓ OU SOLUÇÃO INJETÁVEL PRONTA PARA USO e IMUNOGLOBULINA HUMANA, SUBCUTÂNEA, 5G, CONCENTRAÇÕES ACIMA DE 10%, EM PÓ OU SOLUÇÃO INJETÁVEL PRONTA PARA USO $\zeta$ .

**Justificativa:**  $\zeta$ . Esta proposta se justifica porque a descrição da apresentação como de "5G $\zeta$  indica apenas a quantidade de imunoglobulina por frasco. No entanto, nas soluções prontas para uso faz-se também necessário a especificação da concentração, uma vez que a volumetria infundida seria exatamente o dobro para as concentrações de 5% em comparação às concentrações de 10%, reduzindo o tempo de infusão (Condino-Neto, 2013) e levando a um menor risco de cardiomiotoxicidade, disfunção renal e eventos tromboembólicos, especialmente em neonatos e idosos (Gelfand, 2006), gerando, ao final, menor custo total (Bonnet, 2009). Outro ponto que salientamos é que os produtos em pó contêm grande concentração de sacarose e sódio, sendo contraindicados para pacientes diabéticos e renais crônicos e, devido à maior osmolaridade, geram maior quantidade de eventos adversos. Finalmente, importante ressaltar que já existem no Brasil mais de um fabricante/importador de imunoglobulinas com concentração de 10%, o que viabiliza a concorrência na realização de uma licitação.

**Data:** 08/09/2014

**Comentário:** Termo de Referência nº 2341, nas características do objeto, sugerimos as mudanças:  
Fármaco: Imunoglobulina Humana Quantidade por frasco: 5g Concentração: 5% ou 10% Forma farmacêutica: pó liofilizado ou solução injetável Via de administração: intravenosa e Subcutânea

**Justificativa:** sugerimos incluir a forma de administração subcutânea (SC), uma vez que nesse tipo de administração a distribuição da medicação se dá de forma fisiológica e a eficácia dessa via já foi comprovada (Gardulf, 2006; Gardulf 2008), beneficiando os pacientes pediátricos devido à dificuldade de obtenção de acesso venoso (Roxo-Junior, 2014) e os pacientes nos quais o tratamento é interrompido devido aos eventos adversos. A via SC gerou uma taxa média de eventos adversos por infusão de 8% em comparação a 25% gerados pela via IV (Wasserman, 2011), corroborando com uma diminuição significativa dos custos quando comparado com a via IV (Gardulf, 1996). Salientamos que há processos de registro de produto dessa modalidade de administração já submetidos por várias empresas, todos atualmente em fase de análise, de modo que a adequação do Termo de Referência, desde já, viabilizará o fornecimento de novos produtos que ingressem no mercado.

---