

**NOTA TÉCNICA N° 006/2025 – CEAf/DTEC/GAB/CEMA**

Manaus-AM, 24 de abril de 2025.

**Assunto:** Estoque de Reserva do Medicamento Imunoglobulina no Hospital e Pronto-Socorro da Criança Zona Sul (HPSCZS)

**Destinatários:** Gestores e Corpo Clínico das Unidades Hospitalares da Rede Estadual de Saúde

Prezados senhores,

A Imunoglobulina humana configura-se como um medicamento de uso hospitalar, com indicação terapêutica em diversas patologias autoimunes, imunodeficiências primárias e secundárias, bem como em síndromes inflamatórias agudas graves, a exemplo da Síndrome Inflamatória Multissistêmica Pediátrica (SIM-P), Púrpura Trombocitopênica Idiopática (PTI) refratária e Síndrome de Guillain-Barré, entre outras condições clínicas. Sua administração oportuna e adequada revela-se essencial para assegurar a resposta terapêutica eficaz, a prevenção de complicações clínicas e a preservação da vida dos pacientes acometidos.

Considerando a relevância clínica deste medicamento e a imperiosa necessidade de garantir seu acesso contínuo aos pacientes que dele necessitam, informamos que o Hospital e Pronto-Socorro da Criança Zona Sul (HPSCZS) será o responsável pela manutenção do **estoque de reserva** de Imunoglobulina, destinado **exclusivamente para utilização em situações de urgência que ocorram durante os finais de semana ou feriados**, períodos em que o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) não se encontrar em funcionamento. Esta medida administrativa visa assegurar a continuidade e a segurança do atendimento hospitalar em momentos críticos.

As unidades solicitantes deverão observar rigorosamente os critérios clínicos e de elegibilidade estabelecidos pelo Ministério da Saúde, apresentando a totalidade da documentação comprobatória exigida, em consonância com a Classificação Internacional de Doenças (CID) da patologia a ser tratada. Tal documentação deverá incluir a prescrição médica devidamente justificada, laudos médicos detalhados e exames complementares pertinentes, em observância às orientações contidas no **fluxo em anexo**.

As unidades hospitalares que necessitarem do referido medicamento durante os períodos supracitados deverão contatar os profissionais do HPSCZS, **especificamente** Vivian Sara (telefone:



(92) 991193-0026), Neila Santos (telefone: (92) 99274-4150) e Ivone Silva (telefone: (92) 99200-8514), bem como encaminhar a documentação necessária para o endereço eletrônico: [farmacia.hpsczs@saude.am.gov.br](mailto:farmacia.hpsczs@saude.am.gov.br)

A unidade de saúde de referência (HPSCZS) será responsável pelo pronto atendimento da demanda emergencial. Para a continuidade do tratamento após o período de urgência, a unidade solicitante deverá formalizar o pedido e encaminhá-lo ao endereço eletrônico: [amdpar@gmail.com](mailto:amdpar@gmail.com) ou pelo 99138 - 9774 (WhatsApp).

No que tange à reposição do estoque de reserva, o próprio HPSCZS deverá igualmente formalizar sua solicitação, utilizando o mesmo endereço eletrônico: [amdpar@gmail.com](mailto:amdpar@gmail.com)

Contamos com a indispensável colaboração de todos os profissionais e gestores envolvidos para garantir o adequado acesso a este medicamento essencial, contribuindo, assim, para a resolutividade e a qualidade da assistência prestada no âmbito do Sistema Único de Saúde.

Atenciosamente,

*(Assinado digitalmente)*

**GLEICE VANESSA BAIOTTO**

Gerente da Assistência Farmacêutica - CEMA

*(Assinado digitalmente)*

**DHEIME DE SOUZA ARTIAGAS**

Diretora Técnica – CEMA

De acordo,

*(Assinado digitalmente)*

**HERBENYA SILVA PEIXOTO**

Coordenadora Geral – CEMA



**SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DO AMAZONAS**  
**CENTRAL DE MEDICAMENTOS DO AMAZONAS – CEMA**  
**ANEXO - NOTA TÉCNICA Nº 006/2025 – CEAFF/DTEC/GAB/CEMA**

Orientações para solicitação, uso e controle da Imunoglobulina Humana 5g (IVIg)

## **1. INTRODUÇÃO**

A Imunoglobulina Humana 5g (IVIg) é um medicamento imunobiológico, utilizado no tratamento de diversas doenças autoimunes e imunodeficiências primárias, conforme protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde (PCDTs).

Devido ao seu elevado custo e complexidade terapêutica, o uso racional e o controle rigoroso de sua dispensação são fundamentais para garantir a segurança, eficácia e sustentabilidade do tratamento.

## **2. OBJETIVO**

Estabelecer diretrizes técnicas e administrativas para a solicitação, dispensação e utilização da Imunoglobulina Humana 5g, no âmbito da rede estadual de saúde do Amazonas.

## **3. BASE LEGAL E DOCUMENTAL**

Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde:

- **PCDT Anemia Hemolítica Autoimune**
- **PCDT Aplasia Pura Adquirida da Série Vermelha**
- **PCDT Púrpura Trombocitopênica Idiopática (PTI)**
- **PCDT Imunodeficiência Primária com Predominância de Defeitos de Anticorpos**
- **PCDT Síndrome de Guillain-Barré**
- **PCDT Miastenia Gravis**
- **PCDT Dermatomiosite e Polimiosite**
- **PCDT Imunossupressão no Transplante Renal**

#### 4. DESCRIÇÃO FARMACOLÓGICA

A Imunoglobulina Humana é um preparado estéril obtido de plasma humano, contendo predominantemente imunoglobulina G (IgG) com amplo espectro de anticorpos.

Sua ação se dá por modulação do sistema imunológico, neutralização de patógenos e regulação da resposta autoimune. É administrada exclusivamente por via intravenosa e deve ser utilizada em ambiente hospitalar sob supervisão médica.

#### 5. INDICAÇÕES CLÍNICAS (USO HOSPITALAR)

As indicações para uso seguem os PCDTs vigentes e incluem:

<b>Grupo</b>	<b>Doença / Situação</b>	<b>CID-10</b>
<b>Hematológicos</b>	Anemia Hemolítica Autoimune	D59.0 / D59.1
	Aplasia Pura Adquirida da Série Vermelha	D60.0
	Púrpura Trombocitopênica Idiopática	D69.3
<b>Imunológicos / Neurológicos</b>	Imunodeficiência Primária (defeitos de anticorpos)	D80.0 a D83.8
	Síndrome de Guillain-Barré	G61.0
	Miastenia Gravis	G70.0 / G70.2
	Miopatias Inflamatórias	M33.0 / M33.1 / M33.2
<b>Outros</b>	Imunossupressão pós-transplante renal	Z94.0 / T86.1

#### 6. CRITÉRIOS DE INCLUSÃO E EXCLUSÃO

Os critérios de inclusão e exclusão obedecem aos respectivos PCDTs e laudos médicos especializados.

Incluem confirmação diagnóstica por exames laboratoriais, relatório clínico detalhado e prescrição por serviço de referência.

Pacientes com hipersensibilidade à proteína humana ou reações adversas graves prévias à imunoglobulina devem ser excluídos.

## **7. DOCUMENTOS NECESSÁRIOS PARA O MEDICAMENTO IMUNOGLOBULINA HUMANA 5,0 G**

### 7.1 DOCUMENTOS GERAIS:

- Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento
- Cópia do comprovante de residência no nome do paciente ou responsável ou declaração de residência
- Cópia do Cartão Nacional de Saúde (CNS)
- Laudo para Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (LME), adequadamente preenchido (validade de 3 meses)
- Prescrição médica devidamente preenchida
- Confirmação de internação na unidade solicitante

### 7.2 DOCUMENTOS ESPECÍFICOS:

- **PARA CID10:** Anemia Hemolítica Autoimune - PORTARIA CONJUNTA Nº 07, 07 DE JUNHO DE 2025.

D590 Anemia hemolítica auto-imune induzida por droga

D591 Outras anemias hemolíticas auto-imunes

Cópia do exame de Hemoglobina (hemograma). (6 meses)

Cópia do teste de Coombs direto (TCD). (6 meses)

Cópia do exame de contagem de reticulócitos (6 meses)

Descrição clínica detalhada dos sinais e sintomas e tratamentos prévios.

Termo de Esclarecimento e Responsabilidade do PCDT Anemia Hemolítica Autoimune

- **PARA CID10:** Aplasia pura adquirida crônica da série vermelha - PORTARIA Nº 449, DE 29 DE ABRIL DE 2016.

D600 Aplasia pura adquirida crônica da série vermelha

Cópia da dosagem de creatinina sérica (6 meses)

Cópia de exame de anticorpo anti-B19 IgM no soro ou detecção do DNA viral no soro por técnica de biologia molecular (6 meses)

Cópia do exame de contagem de plaquetas (6 meses)

Cópia do exame de contagem de reticulócitos (6 meses)  
Cópia do exame de hemograma completo (6 meses)  
Cópia do exame de Leucócitos Totais (Hemograma) (6 meses)  
Cópia do laudo de biópsia de medula óssea (mielograma) (6 meses)  
Dosagem de creatinina sérica (6 meses)  
Prescrição por serviço especializado em hematologia  
Termo de Esclarecimento e Responsabilidade do PCDT de Aplasia pura adquirida crônica da série vermelha

- **PARA CID10:** Púrpura Trombocitopênica Idiopática - PORTARIA CONJUNTA Nº 9, DE 31 DE JULHO DE 2019.

#### D693 Púrpura trombocitopênica idiopática

Hemograma - contagem de plaquetas (1 meses)  
Prescrição por serviço especializado em hematologia  
Relatório médico específico para Púrpura Trombocitopênica Idiopática totalmente preenchido e assinado pelo prescritor.  
Termo de Esclarecimento e Responsabilidade do PCDT de Púrpura Trombocitopênica Idiopática

- **PARA CID10:** Imunodeficiência Primária C/ Predominância Defeitos Anticorpos - PORTARIA Nº 495, DE 11 DE SETEMBRO DE 2007.

#### D800 Hipogamaglobulinemia hereditária

#### D801 Hipogamaglobulinemia não familiar

#### D803 Deficiência seletiva de subclasses de imunoglobulina G [IGG]

#### D805 Imunodeficiência com aumento de imunoglobulina M [IGM]

#### D806 Deficiência de anticorpos com imunoglobulinas próximas do normal ou com hiperimunoglobulinemia

#### D808 Outras imunodeficiências com predominância de defeitos de anticorpos

D830 Imunodeficiência comum variável com predominância de anormalidades do número e da função das células B

D832 Imunodeficiência comum variável com auto-anticorpos às células B ou T

D838 Outras imunodeficiências comuns variáveis

Avaliar a capacidade do paciente em sintetizar ativamente os anticorpos (Ac) através de uma das 3 formas:

- 1) Dosagem da isohemaglutininas anti-A e anti-B;
- 2) Dosagem dos Ac. Pós-vacinais (anti-tétano, anti-difteria), anti-rubéola, anti-hepatite B, anti-sarampo;
- 3) Dosagem de Ac. anti-polissacárides do pneumococo (pré e pós-vacinais) nos pacientes portadores de dosagens de imunoglobulinas diminuída (6 meses)

Cópia de exame de Albumina sérica (6 meses)

Cópia do exame de alanino-aminotransferase (ALT/TGP) e aspartato-aminotransferase (AST/TGO). (6 meses)

Cópia do exame de creatinina sérica. (6 meses)

Cópia do exame de dosagem de Imunoglobulina A- IgA (6 meses) Cópia do exame de dosagem de Imunoglobulina G-IgG (6 meses)

Cópia do exame de dosagem de Imunoglobulina M-IgM (6 meses)

Cópia do exame de ureia sérica. (6 meses)

Descrição clínica detalhada dos sinais, sintomas e descrição de ocorrência de infecções de repetição típicas de Imunodeficiência Primária com predominância de defeitos de anticorpos; (6 meses)

Termo de Esclarecimento e Responsabilidade do PCDT de Imunodeficiência Primária com predominância de defeitos de Anticorpos

- **PARA CID10:** Síndrome de Guillain-Barré - PORTARIA CONJUNTA Nº 15, DE 13 DE OUTUBRO DE 2020.

G610 Síndrome de guillain-barré

Cópia do laudo da eletroneuromiografia E/OU Cópia do exame de líquido (6 meses)

Relatório médico específico para Síndrome de Guillain-Barré preenchido e assinado pelo médico solicitante.

Termo de Esclarecimento e Responsabilidade do PCDT de Síndrome de Guillain-Barré

- **PARA CID10:** Miastenia Gravis - PORTARIA CONJUNTA Nº 11, DE 23 DE MAIO DE 2022.

G700 Miastenia gravis

G702 Miastenia congênita e do desenvolvimento

Cópia exame eletroneuromiografia ou anticorpo anti-receptor de Acetilcolina (6 meses)

Descrição clínica detalhada dos sinais e sintomas clínicos que levaram ao diagnóstico

Termo de Esclarecimento e Responsabilidade do PCDT de Miastenia Gravis

- **PARA CID10:** Miopatias Inflamatórias - PORTARIA CONJUNTA SAES/SECTICS Nº 9, DE 02 DE JULHO DE 2025.

M330 Dermatomiosite juvenil

M331 Outras dermatomiosites

M332 Polimiosite

Os critérios classificatórios para miopatias inflamatórias, são os seguintes:

- 1.** Fraqueza muscular proximal simétrica, que progride ao longo de semanas a meses, podendo ocorrer com ou sem disfagia ou fraqueza diafragmática.
- 2.** Elevação dos níveis de enzimas musculares esqueléticas, incluindo creatinofosfoquinase (CPK), aspartato transaminase (AST/TGO), alanina transaminase (ALT/TGP), aldolase e/ou desidrogenase láctica (DHL).
- 3.** Eletromiografia anormal, demonstrando potenciais de unidade motora polifásicos, curtos e pequenos, potenciais de fibrilação, ondas agudas positivas, aumento da irritabilidade de inserção e descargas repetitivas de alta frequência.
- 4.** Biópsia muscular anormal, mostrando presença de degeneração, regeneração, necrose e infiltrados mononucleares.
- 5.** Erupção cutânea típica de dermatomiosite, caracterizada por erupção de heliotropo ou sinal/pápulas de Gottron.

O diagnóstico de miopatia inflamatória é classificado em três níveis — definido, provável e possível, conforme o número de critérios presentes.

- **Diagnóstico definido:**

- **Dermatomiosite:** presença de três critérios entre os itens 1 a 4 (fraqueza muscular proximal simétrica, elevação de enzimas musculares, eletromiografia anormal, biópsia muscular anormal) mais o critério 5 (erupção cutânea típica de dermatomiosite).
- **Polimiosite:** presença de todos os quatro critérios entre 1 e 4.
- **Diagnóstico provável:**
  - **Dermatomiosite:** presença de dois critérios entre os itens 1 a 4 mais o critério 5 (erupção cutânea típica).
  - **Polimiosite:** presença de três critérios entre os itens 1 a 4.
- **Diagnóstico possível:**
  - **Dermatomiosite:** presença de um critério entre os itens 1 a 4 mais o critério 5 (erupção cutânea típica).
  - **Polimiosite:** presença de dois critérios entre os itens 1 a 4.

Relatório médico descrevendo os sinais e sintomas utilizados para definir o diagnóstico (Informar os critérios conforme PCDT) e informar se o paciente apresenta alguma comorbidade e/ou doenças infecciosas

Termo de Esclarecimento e Responsabilidade do PCDT de Dermatomiosite e Polimiosite

- **PARA CID10:** Imunossupressão em Transplante Renal - PORTARIA CONJUNTA Nº 1, DE 05 DE JANEIRO DE 2021.

T861 Falência ou rejeição de transplante de rim

Z940 Rim transplantado

Relatório médico contendo a data do transplante, se doador vivo (HLA idêntico ou distinto) ou falecido e a condição do transplantado frente ao tratamento imunossupressor (pode estar descrito no LME, campo anamnese). (3 meses)

Termo de Esclarecimento e Responsabilidade do PCDT de Imunossupressão no Transplante Renal (3 meses)

## 8. POSOLOGIA E ESQUEMAS TERAPÊUTICOS

A dose recomendada varia conforme o diagnóstico e gravidade clínica:

- 400 a 1.000 mg/kg/dia, por via intravenosa, durante 1 a 5 dias consecutivos.

O esquema terapêutico deve seguir o PCDT correspondente, sendo vedada a prescrição fora das indicações estabelecidas.

## **9. SEGURANÇA E FARMACOVIGILÂNCIA**

Reações adversas mais comuns incluem cefaleia, febre, calafrios, náuseas e hipotensão.

Casos graves, embora raros, podem envolver trombose, insuficiência renal aguda ou anafilaxia.

Os eventos adversos devem ser notificados obrigatoriamente ao sistema NOTIVISA/ANVISA e à Vigilância Sanitária Estadual.

## **10. FLUXO OPERACIONAL (HOSPITAL– CEMA)**

1. O serviço hospitalar reúne documentação clínica e cadastra a solicitação no SISMEDEX/CEAF.
2. O CEAF/CEMA analisa o processo e autoriza o fornecimento conforme disponibilidade e conformidade documental.
3. O transporte deve ocorrer em caixa térmica refrigerada (2° a 8°C).
4. A administração deve ocorrer sob supervisão médica, registrando-se lote, dose, data e evolução clínica.
5. O hospital deve enviar relatório de consumo e devolução (se houver) à CEMA.

## **11. CONSIDERAÇÕES FINAIS**

O cumprimento integral das orientações estabelecidas é imprescindível para a segurança do paciente, a efetividade terapêutica e a gestão racional da Imunoglobulina Humana 5g na rede estadual.